

Oikeustieteellinen tiedekunta  
Helsingin yliopisto

# **GEENITESTAUS JA LAKIEN HENKI**

## **TUTKIMUS GEENITESTIEN SÄÄNTELYSTÄ**

**Sirpa Soini**

AKATEEMINEN VÄITÖSKIRJA

Esitetään Helsingin yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan suostumuksella  
julkisesti tarkastettavaksi Porthanian salissa PIII  
perjantaina 14. elokuuta 2020 klo 12.

Helsinki 2020

ISBN 978-951-51-6291-5 (nid.)  
ISBN 978-951-51-6292-2 (PDF)

Unigrafia, Helsinki 2020.

Oikeustieteellinen tiedekunta käyttää Urkund-järjestelmää plagioinnin tunnistamiseksi väitöskirjojen tarkastamisessa.

*L'homme, comme être physique, est, ainsi que les autres corps, gouverné par des lois invariables. Comme être intelligent, il viole sans cesse des lois que Dieu a établies, et change celles qu'il établit lui-même. Il faut qu'il se conduise; et cependant il est un être borné: il est sujet à l'ignorance et à l'erreur, comme toutes les intelligences finies; les faibles connaissances qu'il a, il les perd encore. Comme créature sensible, il devient sujet à mille passions. Un tel être pouvait à tous les instants oublier son créateur; Dieu l'a rappelé à lui par les lois de la religion. Un tel être pouvait à tous les instants s'oublier lui-même; les philosophes l'ont averti par les lois de la morale. Fait pour vivre dans la société, il y pouvait oublier les autres; les législateurs l'ont rendu à ses devoirs par les lois politiques et civiles.*

Montesquieu. De l'Esprit de lois 1748, I.1. s. 90.

Montesquieu 1748 (1995), s. 90. Teos Lakien henki. Vapaasti kääntäen: Ihminen on fyysisenä olentona, kuten muutkin kappaleet, muuttumattomien lainalaisuuksien ohjaama. Ajattelemaan kykenevänä olentona hän rikkoo koko ajan Jumalan asettamia lakeja, ja muokkaa niitä, jotka hän on itse säätänyt. Hänen pitäisi osata toimia oikein, mutta rajallisen ymmärryksen vuoksi hän on altis tietämättömyydelle ja virheille. Herkkänä luontokappaleena hän on altis tuhansille intohimoille. Ihminen saattaa milloin vain unohtaa luojansa, mutta Jumala muistuttaa häntä tästä uskonnon laeilla. Ihminen saattaa milloin vain unohtaa itsensä, mutta filosofit varoittavat häntä tästä moraalilaeilla. Ihminen on tarkoitettu elämään yhteiskunnassa, mutta koska hän saattaa unohtaa muut, lainsäätäjät osoittavat hänen vastuunsa yhteiskunnassa. (Käännös oma, sillä Montesquieu:n teosta ei ole käännetty suomeksi).



# ESIPUHE

Kansainvälisen oikeuden professori Antonio Cassese kirjoitti teoksensa *International Law* esipuheessa vuonna 2005 jännitteestä, joka vallitsee ”perinteisen, valtion suvereenisuuteen tiukasti perustuvan lain ja uuden orastavan, monesti yhtä pehmeän ja utuisen kuin pilvi, mutta uusien yhteisöllisten arvojen inspiroiman lain välillä”. Hänen kuvaamansa jännite on kiehtonut minua tutkimukseni alusta asti. Biolääketiede, genetiikka, bioetiikka, oikeudellinen ja moraalinen pluralismi sekä sääntelyn legitimitetti ovat inspiroivia, joskin haastavia tutkimuskohteita. Katkelma Montesquieun valistusaikaan ajoittuvasta teoksesta *Lakien henki* kuvastaa niitä moninaisia lainalaisuuksia, joiden alla ihminen on sosiaalisessa todellisuudessa.

Vuosien varrella minulla on ollut suuri ilo tehdä yhteistyötä monitieteisissä biolääketieteen alan tutkimushankkeissa, mikä on avartanut valtavasti näkökulmiani. Työni alkuvaiheessa Helsingin yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta tarjosi hyvän perustan tutkimustyön aloittamiselle ja teoriapohjan rakentamiselle. Kiitos kaikille hyvistä keskusteluista ja opastuksesta matkan varrella sekä erityisesti dekaani Pia Letto-Vanamolle lupautumisesta toimimaan väitöstilaisuuden kustoksena. Erityiskiitos myös dosentti Liisa Niemiselle viime vuosien tuesta ja arvokkaista neuvoista.

Kiitän lämpimästi Maaliskuun 25 päivän rahastoa, Olga ja Kaarle Oskari Laitisen säätiötä, Orion-yhtymän tutkimussäätiötä, Suomalaista Konkordia-liittoa, Suomalaista Lakimiesyhdistystä, Suomen Kulttuurirahastoa, Jenny ja Antti Wihurin rahastoa sekä Aili ja Brynolf Honkasalon rahastoa vuosien varrella saamistani apurahoista, jotka ovat mahdollistaneet tutkimusvapaat.

Olen hyvin kiitollinen lainsäädäntöneuvos, dosentti Salla Silvolalle ja lääketieteellisen etiikan professori Veikko Launikselle siitä, että he suostuivat toimimaan väitöskirjani esitarkastajina ja vastaväittäjinä. Esitarkastusvaiheessa saamani palaute auttoi minua parantamaan työtäni merkittävästi.

Suuret kiitokset oikeustieteen maisteri Amanda Blickille, pojilleni diplomi-insinöörit Rasmus ja Tuomas Vuoriselle, filosofian tohtori Tiina Vesteriselle ja dosentti Tiina Wahlforsille kaikesta avusta ja tuesta työn eri vaiheissa.

Erityisen lämpimät kiitokset ansaitsevat työnohjaajani emeritusprofessori Raimo Lahti ja emeritaprofessori Helena Kääriäinen, jotka ovat aina tukeneet ja kannustaneet minua eteenpäin – silloinkin, kun ei välttämättä enää ole uskoa siihen, että viimeistelen työni. Ikuinen marraskuu lukuvuonna 2019/20 ja ehdoton määräaika auttoivat. Lämmin kiitos teille näistä vuosista!

Erityiset kiitokset ansaitsevat myös rakas työnantajani Terveiden ja hyvinvoinnin laitos sekä inspiroivat, ihanat työkaverit Genomiikka ja biopankki -yksikössä, joilta olen oppinut niin paljon.

Ja lopulta rakkaat kiitokset tyttärilleni Karoliinalle ja Emmalle kotiakatemian kannustavasta ja sinnikkästä opiskeluilmapiiiristä. Yhdessä ja erikseen olemme saaneet kukin paljon aikaa tänä vuonna!

Iniön saaristossa helteisenä kesäpäivänä 26.6.2020.

*Sirpa Soini*

# TIIVISTELMÄ

Tutkimus koskee lääketieteellisten ja kuluttajille tarjottavien geenitestien oikeudellista sääntelyä ja siihen vaikuttavia tekijöitä. Biolääketieteen alalla on monenlaista normatiiviselta näyttävää liikehdintää, mutta erityinen haaste on erottaa oikeus ei-oikeudesta – ja toisaalta tarve pohtia sääntelyn legitimitettä.

Tutkimusta lähestytään sekä oikeusdogmaattisesti että -teoreettisesti. Lääketieteellisen genetiikan käyttöön soveltuvat oikeusnormit systematisoidaan ja pohditaan oikeudenalan rooleja. Tutkimus on paikoin ongelmalähtöinen ja monitieteinen, sillä biolääketiedettä koskevalla oikeudella on läheinen suhde moraaliin ja bioetiikkaan.

Tutkimuksessa kartoitetaan pluralismikeskustelun sisältöä ja merkitystä sekä pohditaan sääntelyvalintoihin liittyviä näkökohtia. Biolääketiede tarjoaa erinomaisen alustan oikeudellisen pluralismin tutkimukselle oikeuden ja moraalin rajapinnalla. Oikeudellisten normien lisäksi myös ihmiset, hoitokeinot ja -käytännöt sekä biologinen materiaali liikkuvat rajojen yli. Tarkastelu ulottuu eurooppalaiseen oikeusjärjestelmään, johon laajasti ottaen luetaan sekä Euroopan unioni että Euroopan neuvosto.

Tutkimuksen perusaineiston muodostavat neljä genetiikan sääntelyyn ja kuluttajien sekä potilaiden aktiivisuuteen liittyvää artikkelia, joita on päivitetty tämänhetkisen tai suunnitellun lainsäädännön sekä tieteellisen kehityksen tuomien mahdollisuuksien ja epävarmuuden suhteen. Lainsäädäntöä on seurattu 31.5.2020 saakka. Pääosa tutkimuksesta perustuu monitieteisiin kirjallisuuslähteisiin, joiden avulla tutkimuskysymyksiä tarkastellaan yhteenveto-osassa.

Tutkimukselle on tarvetta, koska sekä itse genetiikkaan että sen sääntelyyn liittyy merkittävästi epäselvyyttä ja epävarmuutta. Geneettiset sovellukset herättävät toivoa tuodessaan uusia mahdollisuuksia täsmälääketieteeseen, mutta myös huolia ihmislajin muokkaamispyrkimyksistä ja yhdenvertaisesta oikeudesta päästä hoitoihin. Puhutaan myös neljännen sukupolven ihmisoikeuksista tai bio-oikeuksista, joiden tarkoitus on suojata yksilön geneettistä identiteettiä ja koskemattomuutta uusien biolääketieteen teknologien ja sovellusten kehittymistä vastaan.

Geenitesteihin kohdistuu laatuvaatimuksia. EU-sääntelyllä pyritään ylläpitämään terveyspalveluiden, -valmisteiden ja -menetelmien luotettavuutta ja turvallisuutta unionin alueella. Jäsenvaltiolla on laaja päätäntävalta palveluvalikoiman sisällön osalta esimerkiksi sen suhteen mitä hoitoja se korvaa tai tarjoaa, mutta se ei saa estää palveluiden vapaata liikkuvuutta muutoin kuin rajatuissa tilanteissa. Euroopan neuvoston jäsenvaltioilla on puolestaan laaja harkintamarginaali sallia tai kieltää jotkin asiat moraalisesti herkillä alueilla, kuten esimerkiksi alkiodiagnostiikan osalta. Toisaalta dynaamisella oikeudenalalla tapahtuu kehitystä ja

sääntelyratkaisujen lähentymistä, minkä vuoksi jäsenvaltioiden on osattava seurata tai ennakoida Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tulkintoja ja muiden maiden kehitystä voidakseen puolustaa valtavirrasta poikkeavia sääntelyratkaisujaan erityisesti yksityis- ja perhe-elämän alueella.

Sääntelyn tarpeellisuutta arvioitaessa pitää erottaa arvopohjainen, moraaliuskomuksiin perustuva ja riskipohjainen, tieteelliseen epävarmuuteen perustuva lähestyminen. Sääntely voi sekä suojella että ilmaista joitakin arvoja ja mahdollistaa tietty toiminta. Suojeltavan oikeushyvän määrittely voi kuitenkin olla vaikeaa. Sääntelyn yksi tärkeä tehtävä on tuoda luottamusta lääkäri-potilassuhteeseen, jotta osapuolille on selvää, että jokin toimenpide tai hoitoratkaisu on lainmukainen.

Oikeuden legitimitetti ansaitsee erityistä tarkastelua moraalisesti herkillä alueilla. Oikeuksia koskevan keskustelun tueksi tarvitaan moraalifilosofiaa ja bioeettisiä keskustelufoorumeita. Bioetiikka ei ole oikeustieteen haara tai osa bio-oikeutta, mutta oikeustiede voi osallistua bioetiikan moniulotteiseen tarkasteluun. Bioetiikka tarvitsee filosofiaa käsitteiden merkitysten avaamiseksi ja keskustelun mahdollistamiseksi eri näkökulmista käsin.

Globalisaatio ja oikeuden pluralismi korostavat kansallisen lainsäätäjän ja tuomioistuinten harkintaa oikeusjärjestysten hallittavuutta silmällä pitäen, mutta myös muiden oikeudellisten toimijoiden käytännön ymmärrystä oikeuden monimuotoisuudesta.

## ENGLISH ABSTRACT

This study examines legal regulation of genetic testing in the health care setting and on the consumer markets, and the various factors behind. Genetic applications for human health hold great promises for precision medicine, but raise also morally sensitive and controversial issues. Values and moral need to be integrated when addressing law in this field, thus the relationship of law, moral, and bioethics is analyzed.

The regulatory scene in the biomedical field is complex with transnational laws, ethical codes, guidelines, and other policy papers. For many, the picture is unclear which maintains insecurity in practice, as it may be challenging to separate law from non-law. The notion of legal pluralism is particularly interesting in this context, and is discussed in the study. To manage the scene and pluralism, this study aims to map relevant laws, and other quasi-normative instruments.

The study is based on four previously published articles, the contents of which are updated to the current situation in terms of legal regulation (until May 31, 2020) and scientific progress, and further elaborated with a wide range of multidisciplinary literature and court cases, particularly in light of ECtHR's praxis and argumentation on the margin of appreciation. The methodology is partly legal dogmatic, partly reasoning and multidisciplinary argumentation in the realm of current legal theories.

Europe is fragmented in legal approaches to many treatments. Services, goods, and people cross borders. EU and Council of Europe have influence on the member states' regulation, even though they enjoy wide margin of appreciation in many health-related matters. Biomedical field is dynamic and evolving in science. Therefore, regulatory approaches need careful assessment in terms of need and accuracy, so that basic research and adoption of new applications are not unnecessary hindered. Moral issues and concrete physical risks need to be addressed, but shall not be confused with each other in this regard. The claim for the 4<sup>th</sup> generation human rights, biorights, aims to protect peoples' genetic integrity against rapid biomedical progress.

The need for and the legitimacy of biomedical regulation should be addressed in multidisciplinary fora, for which bioethics provides a good platform. However, methodology is needed to support its normative suggestions. Moral philosophy can be seen as to lay the ground and concepts for bioethics, thus enabling proper elaboration of moral beliefs.



# SISÄLLYSLUETTELO

|  |    |
|--|----|
| Alkuperäiset artikkelit .....  | 1  |
| Lyhenteet ja käsitteet.....  | 2  |
| 1 Tutkimistehtävän tausta, tavoite ja metodit .....                              | 4  |
| 1.1 Johdanto.....  | 4  |
| 1.2 Tutkimuksen tausta, tavoite ja tutkimuskysymys .....                         | 5  |
| 1.3 Tutkimuksen lähdemateriaali ja tarkastelun kohteena olevat<br>esimerkit..... | 7  |
| 1.4 Aiemmat tutkimukset .....  | 10 |
| 1.5 Metodologiasta .....   | 12 |
| 1.6 Tieteidenvälisyydestä.....   | 15 |
| 1.7 Kielen valinnasta .....  | 16 |
| 2 Genetiikasta täsmälääketieteeseen .....  | 17 |
| 2.1 Johdanto.....  | 17 |
| 2.2 Genetiikan historia .....  | 20 |
| 2.3 Täsmälääketiede .....  | 23 |
| 2.4 Geneettinen ekseptionalisismi – onko geenitieto erityistä.....               | 31 |
| 2.5 Genetiikkaan soveltuva lainsäädäntö.....                                     | 35 |
| 2.6 Valikoituja genetiikan soveltamistilanteita artikkelien<br>perusteella ..... | 41 |
| 2.6.1 Vakuutusyhtiöt ja geenitieto.....  | 41 |
| 2.6.2 Alkion geenitestauksen sääntelystä .....                                   | 44 |
| 2.6.3 Kuluttajille tarjottavat geenitestit.....                                  | 46 |
| 2.7 Pohdintaa ja johtopäätöksiä.....   | 50 |
| 3 Oikeudenalasta.....  | 53 |
| 3.1 Johdanto.....  | 53 |
| 3.2 Oikeudenalasta ja suomalaisesta kehityksestä .....                           | 54 |
| 3.3 Eurooppalainen kehitys .....   | 58 |
| 3.4 Ehdotus uudeksi bio-oikeudeksi .....   | 60 |
| 3.5 Pohdintaa ja johtopäätöksiä.....   | 61 |
| 4 Bioetiikasta .....   | 65 |
| 4.1 Johdanto.....  | 65 |
| 4.2 Bioetiikan kehityskulkua – mitä on bioetiikka? .....                         | 66 |
| 4.3 Ammattietiikka ja globaalit eettiset paperit – ”eettinen<br>karuselli” ..... | 76 |
| 4.4 ELSI-tarkasteluote.....  | 81 |
| 4.5 Pohdintaa ja johtopäätöksiä.....   | 82 |

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 5     | Oikeuden ja moraalin rajapinnalla .....  | 84  |
| 5.1   | Johdanto.....  | 84  |
| 5.2   | Oikeuden ja moraalin suhde .....   | 85  |
| 5.3   | Kenen moraali lakien taustalla?.....   | 90  |
| 5.4   | Legisprudence – tieteidenvälinen rationaalinen teoria<br>lainsäädännöstä.....  | 92  |
| 5.5   | Yksi näkökulma moraalin ja oikeuden kannalta – kuka on<br>”toinen”?.....   | 95  |
| 5.6   | Pohdintaa ja johtopäätöksiä.....   | 99  |
| 6     | Euroopan unionin ja Euroopan neuvoston jäsenvaltioiden oikeus<br>vedota moraaliin näkökohtiin – harkintamarginaalista ja<br>rajoitusperiaatteista..... | 101 |
| 6.1   | Johdanto.....  | 101 |
| 6.2   | Euroopan ihmisoikeussopimus ja -tuomioistuin.....  | 103 |
| 6.3   | EUT ja EIT abortti- ja alkioasioissa.....  | 106 |
| 6.4   | Harkintamarginaalista lisääntymislääketieteen alalla EIS:n<br>puitteissa – oikeuksiin puuttumisen oikeutus tai sen puute<br>.....                      | 109 |
| 6.4.1 | Parrillo v. Italia .....   | 109 |
| 6.4.2 | Costa ja Pavan v. Italia .....   | 110 |
| 6.5   | Jäsenvaltioiden positiivinen toimimisvelvollisuus.....   | 111 |
| 6.5.1 | R.R v. Puola.....  | 112 |
| 6.5.2 | Tysiac v. Puola.....   | 112 |
| 6.6   | Biolääketiedesopimuksen suhde EIS:ään ja sen oikeudellinen<br>asema EIT:ssä.....   | 113 |
| 6.7   | Pohdinta ja johtopäätökset .....   | 115 |
| 7     | Pluralismista .....  | 117 |
| 7.1   | Johdanto.....  | 117 |
| 7.2   | Pluralismiteorioita ja eetosta .....   | 120 |
| 7.3   | Postmoderni oikeus ja pluralismi.....  | 122 |
| 7.4   | Soft law .....   | 124 |
| 7.5   | Pohdintaa ja johtopäätökset .....  | 126 |
| 8     | Biolääketieteen – erityisesti genetiikan – oikeudelliseen sääntelyyn<br>liittyviä näkökulmia.....  | 130 |
| 8.1   | Johdanto.....  | 130 |
| 8.2   | Mikä on suojeltava oikeushyvä – sääntelyn tarkoitus?.....  | 131 |
| 8.3   | Ennalta varautumisen periaate.....   | 136 |
| 8.4   | Sääntelyteoriasta lyhyesti .....   | 141 |
| 8.5   | Pohdintaa ja johtopäätökset .....  | 143 |
| 9     | Yhteenveto .....   | 144 |
|       | Yhteenveto-osan lähteet .....  | 151 |

# ALKUPERÄISET ARTIKKELIT

Tämä väitöskirja perustuu seuraaviin julkaisuihin:

- I. Soini, Sirpa. Genetic testing Soini, Sirpa. Genetic testing legislation in the Western Europe – a fluctuating regulatory target. *Journal of Community Genetics* 2012, (DOI) 10.1007/s12687-012-0078-0. 2012 Apr; 3(2): 143–153.
- II. Soini Sirpa. Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD) in Europe: Diversity of legislation a challenge to the Community and its citizens. *Medicine and Law* 2007; 26:2:309–323.
- III. Soini, Sirpa: Kuluttajille tarjottavat geenitestit juristin silmin. *Suomen lääkirilehti* 2011; 66:62–65.
- IV. Soini, Sirpa. Consumer medicine challenges national governance of patient rights teoksessa Aaro Tupasela (toim.) Consumer medicine. TemaNord 2010:530. Nordic Council of Ministers, Copenhagen 2010.

# LYHENTEET JA KÄSITTEET

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>ABI</b>         | Association of British Insurers  |
| <b>ACMG</b>        | American College of Medical Genetics and Genomics  |
| <b>ASHG</b>        | American Society for Human Genetics  |
| <b>CDBI</b>        | Steering Committee on Bioethics,<br>Euroopan neuvoston bioetiikan komitea; nykyään DH-BIO  |
| <b>EGE</b>         | European Group on Ethics in Science and New Technologies,<br>EU komission nimeämä itsenäinen neuvoa-antava<br>asiantuntijaryhmä  |
| <b>EIT</b>         | Euroopan ihmisoikeustuomioistuin   |
| <b>ELSI</b>        | Ethical, legal and societal implications   |
| <b>ESHG</b>        | European Society of Human Genetics   |
| <b>ESHRE</b>       | European Society of Human Reproduction and Embryology  |
| <b>EUT</b>         | Euroopan unionin tuomioistuin  |
| <b>EU-sopimus</b>  | Sopimus Euroopan unionista   |
| <b>EUT-sopimus</b> | Sopimus Euroopan unionin toiminnasta   |
| <b>EUVL</b>        | Euroopan unionin virallinen lehti.   |
| <b>FDA</b>         | U.S Food and Drug Administration   |
| <b>GEKO</b>        | Gendiagnostik-Kommission   |
| <b>HFEA</b>        | Human Fertilization and Embryology Authority   |
| <b>HGSA</b>        | Human Genetics Society of Australasia  |
| <b>HUGO</b>        | Human Genome Organisation  |
| <b>IAB</b>         | International Association of Bioethics   |
| <b>IFHGS</b>       | International Federation of Human Genetics Societies   |
| <b>IRGC</b>        | International Risk Governance Council, Lausanne, Sveitsi.  |
| <b>IVD</b>         | <i>In vitro</i> -diagnostiikka   |
| <b>NGS</b>         | Next Generation Sequencing,<br>perimän sekvensointimetodi  |
| <b>NIH</b>         | National Institutes of Health (US), Yhdysvaltojen terveyshallinto  |
| <b>OMIM</b>        | Online Mendelian Inheritance in Man  |
| <b>PGD</b>         | Preimplantation Genetic Diagnosis,<br>alkion perimän diagnostiikka tiettyjen epäiltyjen sairauksien osalta<br>ennen alkion siirtoa (nykyään alkion geenitestaus – PGT) |
| <b>PGT</b>         | Preimplantation Genetic Testing,<br>alkion geenitestaus ennen alkion siirtoa. Aiemmin käytettiin termiä<br>PGD.  |
| <b>PGT-A</b>       | Alkion testaus kromosomimäärän seulomiseksi  |

|               |   |
|---------------|---|
| <b>PGT-M</b>  | Alkion testaus perinnöllisen sairauden selvittämiseksi                                      |
| <b>PGT-SM</b> | Alkion testaus rakenteellisen kromosomipoikkeavuuden selvittämiseksi                        |
| <b>SLGY</b>   | Suomen lääketieteellisen genetiikan yhdistys  |
| <b>SNP</b>    | Single Nucleotide Polymorphism,<br>yksittäinen emäsmuutos perimässä (ns. pistemuutos)       |
| <b>VUS</b>    | Variant of Uncertain Significance,<br>perimässä oleva variantti, jonka merkitys on epävarma |
| <b>WAML</b>   | World Association for Law   |
| <b>WMA</b>    | World Medical Association   |

# 1 TUTKIMISTEHTÄVÄN TAUSTA, TAVOITE JA METODIT

## 1.1 JOHDANTO

Katkelma Montesquieun Lakien henki -teoksesta on inspiroiva johdatus tutkimusteemani haasteisiin oikeudellisen, arvojen, moraalisen ja metodisen pluralismin saralla. On useita erilaisia lakeja ja lainalaisuuksia, jotka vaikuttavat oikeudellisiin käytäntöihin ja ihmisten valintoihin yhteiskunnallisessa vuorovaikutuksessa. Mutta mikä on oikeutta?

Jaakko Husa luonnehtii tätä kysymystä ”kammottavaksi ja kiehtovaksi oikeusteoreettiseksi kysymykseksi” ja toteaa vastauksen olevan haastava monesta syystä, mutta erityisesti globalisoituvan oikeuden vuoksi, joka haastaa perinteisen oikeudellisen ajattelumallin.<sup>1</sup>

Tutkimukseni tavoite on paikantaa biolääketieteeseen ja erityisesti geenitestaukseen liittyviä oikeudellisia käytäntöjä moniarvoisessa länsimaaisessa yhteiskunnassa. Genetiikkaan kohdistuu arvoihin ja moraliin liittyviä näkemyksiä ja uskomuksia. Geenitekniikoiden kehittyminen ja käyttö terveydenhuollossa huolestuttavat joitakin tahoja, jotka katsovat, että ihminen leikkii jumalaa puuttuessaan lajin luonnolliseen kehitykseen. Tutkimukseni saikin aikaan tarpeen laajemmin tarkastella sääntelyn taustalla olevia tai siihen vaikuttavia tekijöitä ja eri tahoja, jotka osallistuvat oikeudelliseen ja moraaliseen diskurssiin, voidakseni arvioida myös niitä oikeudellisia käytäntöjä, jotka asiaan liittyvät.

Tutkimuksen läpileikkaava teema on oikeudellinen pluralismi, johon biolääketieteen alalla liittyy myös moraalinen pluralismi. Biolääketiede tarjoaa erinomaisen alustan pluralismin tutkimukselle oikeuden ja moraalin rajapinnalla. Ihmiset, hoidot, solut ja tuotteet liikkuvat yli rajojen, mutta sääntely on erilaista eri maissa geenitestien käytön ja saatavilla olevan tai sallitun palveluvalikoiman suhteen.

Koen, että tutkimukselleni on tarvetta, koska sekä genetiikkaan että sen sääntelyyn liittyy selvittämättömiä asioita ja epävarmuutta. Vaikka genetiikasta ja siihen liittyvistä eettisistä, juridisista ja yhteiskunnallisista haasteista on julkaistu kymmeniä tuhansia artikkeleita, lainopillista ja oikeusteoreettista tutkimusta on kovin vähän.

---

<sup>1</sup> Husa 2019, s.72.

## 1.2 TUTKIMUKSEN TAUSTA, TAVOITE JA TUTKIMUSKYSYMYS

Sosiaali- ja terveyshallitus teetätti vuonna 1992 selvityksen tutkimaan biolääketieteen kehityksen synnyttämiä oikeudellisia ja eettisiä kysymyksiä.<sup>2</sup> Biolääketiede määriteltiin selvityksessä tarkoittavan biologian, biokemian ja lääketieteen menetelmien yhdistettyä soveltamista ihmisten terveyttä ja elämää edistävästi. Määritelmä seurasi Euroopan neuvoston omaksumaa määritelmää. Selvityksessä tunnistettiin biolääketieteen oikeudelliset haasteet ja mahdollisuudet, mutta todettiin, että uusia ongelmia ei tarvitse ratkaista oikeudellisessa tyhjiössä. Soft law:n merkitystä alan eettisten ohjeiden muodossa pidettiin tärkeänä oikeuden ja etiikan vuorovaikutukselle.<sup>3</sup>

Samoihin aikoihin vuonna 1990 oli alkanut ihmisen perimän läpilukuun pyrkinyt Human Genome Project kahden tutkimusryhmän kilpajuoksuna. Kansainvälisesti puhuttiin bioteknologian vallankumouksesta, johon liittyi mm. lääketieteen nopea kehitys, alkiotutkimukset, geeniteknologiat ja digitalisaatio, joka mahdollisti bioinformatiikan nopean kehittymisen.

Bioteknologian vallankumouksessa nähtiin paljon mahdollisuuksia, mutta myös paljon uhkia. 1990-luvulle sijoittuukin trendi, jolloin perustettiin uusia biolääketieteen kehitystä ja sen haasteita arvioivia monitieteisiä komiteoita<sup>4</sup> ja jolloin kansainväliset järjestöt, UNESCO, WHO ja Euroopan neuvosto etunenässä ryhtyivät toimiin luodakseen suuntaviivoja kehityksen ohjaamiseksi eettisesti kestäväällä tavalla, jotta ihmisarvo ja ihmisoikeudet voidaan turvata.<sup>5</sup> Suomessa Terveystieteiden tutkimuskeskuksen silloinen ylijohtaja Paula Kokkonen piti parempana kehittää biolääketieteen säätelyä selkein normein verrattuna siihen, että ratkaisut jäivät kasuistisen oikeuskäytännön varaan.<sup>6</sup>

Toisaalta monet yksilön oikeuksia koskevat kysymykset etenkin moraalisesti herkillä elämäntilanteilla saatetaan viime kädessä ratkaista Euroopan ihmisoikeustuomioistuimessa (EIT), joka arvioi eurooppalaista konsensusta esimerkiksi hedelmöityshoitojen käytäntöjen suhteen. EIT:n ratkaisuja tarkastelemalla voidaan havainnollistaa lain ja moraalien rajapinnalla olevia näkökohtia ja lain legitimizeettia moniarvoisessa eurooppalaisessa oikeusjärjestelmässä.

Lääkintä- ja bio-oikeuden kehittämisen ja käytännön soveltamisen lähteenä on useita kansainvälisiä sopimuksia<sup>7</sup>, julistuksia<sup>8</sup> ja suosituksia sekä

---

<sup>2</sup> Biolääketiede ja laki, (toim.) Raimo Lahti 1992.

<sup>3</sup> Lahti 1992, s. 11.

<sup>4</sup> Soini 2012, s. 93.

<sup>5</sup> Brownsword 2007, s. 45–48; Andorno 2013, s. 5–9.

<sup>6</sup> Kokkonen 1995, s. 1.

<sup>7</sup> Mm. Euroopan ihmisoikeussopimus SopS 18–19/1990, biolääketiedesopimus SopS23–24/2010.

<sup>8</sup> Mm. Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus, Euroopan neuvoston lukuisat suositukset ja UNESCO:n julistukset genetiikan ja bioetiikan alalla.

esim. kansallisten eettisten toimikuntien<sup>9</sup> ja ammatillisten järjestöjen suosituksia.<sup>10</sup>

Euroopan unionin, jäljempänä EU, toimivalta kansanterveyden alalla on kansallista politiikkaa täydentävää Euroopan unionin toiminnasta annetun sopimuksen<sup>11</sup>, jäljempänä EUT-sopimus, 168 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Toimivallan jako perustuu EUT-sopimuksen 4 ja 6 artikloihin, joiden mukaan unionilla voi olla jäsenvaltioiden kanssa jaettua tai niiden toimintaa tukevaa, yhteen sovittavaa tai täydentävää toimivaltaa kansanterveyteen liittyvissä turvallisuuskysymyksissä. EU:n perusoikeuskirjan<sup>12</sup> 3 artiklaan on nostettu keskeisiä ihmisarvoon suojaamiseksi tähtääviä oikeuksia lääketieteen ja biologian alalla.

Yksi keskeisimmistä biolääketieteeseen sovellettavista oikeudellisista lähteistä on Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus vuodelta 1997, joka tuli Suomessa voimaan vuonna 2010 (SopS 23–24/2010), ja sen neljä lisäpöytäkirjaa, joista Suomi on saattanut voimaan ihmisen kloonauksen kieltävän ja ihmisten elinten ja kudosten siirtoa koskevat lisäpöytäkirjat. Suomi oli geenitestejä koskevan lisäpöytäkirjan ensimmäisten allekirjoittajien joukossa vuonna 2008, mutta ei ole ratifioinut sitä.

Lain käytännön soveltajilla, esimerkiksi tutkijoilla ja eettisillä toimikunnilla on huomattavia vaikeuksia erottaa oikeudellisesti velvoittavat säännöt muusta normatiiviselta näytävästä aineistosta. Erilaiset ammattikuntien tuottamat ohjeistot ja kansainvälisten konsensuskokousten loppupäätelmät kehittävät biolääketieteen normatiivista sääntelyä, ja niitä sovelletaan enenevässä määrin lainvalmistelussa ja viranomaistoiminnassa. Biolääketiedesopimuksen 4 artiklan mukaan kaikki terveyteen kohdistuvat toimet, tutkimus mukaan lukien, on suoritettava asiaan liittyvien ammatillisten velvoitteiden ja vaatimusten mukaan. Tällä voi olla merkitystä esimerkiksi hoitovirheitä arvioitaessa. Täten myös varsinaisen lainsäädäntöprosessin ulkopuolella tuotetuilla ohjeilla voi olla normatiivista merkitystä, mutta näiden lukuisten ohjeiden tunnistaminen on ongelma.

Vuonna 1997 ilmestyneessä Lakimiehen erikoisnumerossa esiteltiin lääkintäoikeutta uutena kehittyvänä tieteenalana.<sup>13</sup> Katsauksessaan Raimo Lahti mainitsi lääkintäoikeuden lähellä olevan kehittymässä myös bio-oikeuden ja terveysoikeuden todeten kuitenkin, että mainitut uudet oikeudenalat eivät ole tarkkarajaisia. Suomalaisella lääkintäoikeudella ei vielä

---

<sup>9</sup> Esim. Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen toimikunta (ETENE) ja Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA): DNA-näytteet epidemiologissa tutkimuksissa. DNA ja Epidemiologia -työryhmän muistio 2002, joka johti de facto siihen, että kliinisissä lääketutkimuksissa DNA-näytettä varten piti olla eri suostumusasiakirja, ja tutkittavan piti saada osallistua päätutkimukseen, vaikka ei halunnut antaa DNA-näytettä. Nykyään tämä ei ole hyvä käytäntö lääketutkimuksissa, kun pyritään tekemään entistä yksilöllisempiä ja perimän perusteella kohdennettuja lääkkeitä, jotta ne olisivat mahdollisimman tehokkaita ja turvallisia.

<sup>10</sup> Ks. Lötjönen 2004, s. 657–664.

<sup>11</sup> Euroopan unionin virallinen lehti, jäljempänä EUVL, 2016/C 202/1, konsolidoitu toisinto.

<sup>12</sup> EUVL 2016/C 202/2.

<sup>13</sup> Lahti 1997, s. 753.



vuonna 1998 katsottu olevan varsinaista omaa teoreettista oppihistoriaa<sup>14</sup> ja jotkut pitivät sitä vielä 2000-luvun alussa itsenäisyyskamppailua käyvänä oikeudenalana.<sup>15</sup>

Tutkimukseni keskeinen tavoite on paikantaa ja jäsentää biolääketieteeseen ja erityisesti geenitestaukseen liittyviä oikeudellisia käytäntöjä monimuotoisessa moniarvoisessa länsimaisessa yhteiskunnassa. Tämän vuoksi tutkimustyö edellyttää genetiikan rajojen ja mahdollisuuksien ymmärtämistä lääketieteessä, joita käsittelen luvussa 2.

Pyrin kehittämään lääkintä- ja bio-oikeutta jäsentämällä sen oikeudenalaroolia ja suhdetta muihin oikeudenaloihin luvussa 3 ja suhteessa bioetiikkaan luvussa 4.

Tarkastelen luvussa 5 oikeuden ja moraalin välistä suhdetta, joka on biolääketieteen alalla erityisen herkkä, jolloin oikeuden legitimointi voi olla haasteellista. Jatkan aihepiiristä konkreettisemmin luvussa 6 selvittämällä valtioiden harkintamarginaalin rajoja moraalisesti herkillä alueilla eurooppalaisessa oikeusjärjestelmässä. Tarkasteleman oikeustapaukset on tarkoitettu havainnollistamaan teoriaosuutta ja sääntelyn ongelmia biolääketieteen alalla.

Koska tutkimukseni punainen lanka on oikeudellinen pluralismi, käyn luvussa 7 läpi oikeudelliseen pluralismiin liittyviä teoreettisia näkökohtia. Lopuksi jaksossa 8 käyn läpi alan sääntelyyn liittyviä näkökohtia.

### **1.3 TUTKIMUKSEN LÄHDEMATERIAALI JA TARKASTELUN KOHTEENA OLEVAT ESIMERKIT**

Tutkimukseni perusaineistoon kuuluvat aiemmin julkaistut artikkelit I–IV, joihin liittyvää kehitystä olen seurannut ja päivittänyt tässä tutkimuksessa.

Lääketieteellisin perusteihin tehtäviin geenitesteihin sovellettavaa länsieurooppalaista lainsäädäntöä on selvitetty artikkelissa I. Työtä helpotti aiempi yhteistyö eurooppalaisten juristien kanssa, joilta olen saanut selvitystä ja päivitystä heidän maansa lainsäädännöstä ja siihen liittyvistä haasteista.

Tein vuonna 2005 laajan selvityksen Euroopan alueella hedelmöityshoitoihin ja alkiodiagnostiikkaan sovellettavista säännöksistä ESHG:n ja ESHRE:n hedelmöityshoitojen ja genetiikan rajapintaa tarkastelleessa monitieteisessä projektissa<sup>16</sup>, jonka innoittamana julkaisin vuonna 2007 artikkelin II alkiodiagnostiikasta<sup>17</sup>. Vaikka se on yli kymmenen vuotta vanha, siinä käsitelty perustavaa laatua olevat eettiset ja sääntelyn legitimaatioon liittyvät kysymykset ovat edelleen samat.<sup>18</sup> Päivitän alkion

---

<sup>14</sup> Paaso 1998, s. 403.

<sup>15</sup> Tuori 2004, s. 1196–1224

<sup>16</sup> Soini ym. 2006, 588–645

<sup>17</sup> Artikkelii II.

<sup>18</sup> De Wert – Dondrop 2014, s. 1610–1617; Ginoza – Isasi 2020, s. 249–261.

geenitestausta koskevan sääntelyn kehitystä luvuissa 2.6.2 ja 6.4 mm. EIT:n ratkaisun Costa ja Pavan v. Italia (54270/10) pohjalta, joka koski alkiodiagnostiikan sallittavuutta Italiassa. Vuosina 2013 ja 2017 osallistuin ESHG:n ja ESHRE:n ensimmäistä raporttia päivittäneen työryhmän työhön,<sup>19</sup> jolloin oli havaittavissa, että eri maiden sääntelyratkaisuissa on edelleen suuria eroja. Palvelujärjestelmä on paineen alla uusien hoitomuotojen käyttöönotossa ja rajat ylittävien hoitojen hallinnassa lisääntymislääketieteen ja genetiikan rajapinnassa. Olen seurannut oikeuskehitystä tutkimukseni valmistumiseen asti keväällä 2020.

Kuluttajille tarjottavat geenitestit ja niiden tulkinta herättävät kysymyksiä niiden laadusta, vastuista ja siitä, missä määrin ne kuuluvat terveydenhuollon piirissä tulkittaviksi tai säädettäviksi. Oman asiaa koskevan artikkelini III lisäksi olen ollut mukana niitä koskevassa eurooppalaisessa lainsäädäntöselvityksessä.<sup>20</sup> Päivitän kehitystä luvussa 2.6.3.

Artikkeli IV liittyi pohjoismaisen bioetiikkakomitean vuonna 2009 Århusissa järjestämään konferenssiin nimeltään Consumer medicine. Konferenssin puitteissa käsiteltiin laaja-alaisesti lääketieteen ja kuluttajien välisen suhteen muuttumista passiivisista potilaista aktiivisiksi kuluttajiksi ja ilmiöön liittyvää ”terveysturismia”. Artikkelini oli osa kongressin tuloksena toimitettua kirjaa.<sup>21</sup> Se liittyy keskeisesti ilmiöön, jota kuvataan ylikansalliseksi terveysoikeudeksi.<sup>22</sup> Se on artikkeleista ainoa, jota ei ole vertaisarvioitu, vaan kirjan toimittaja sosiologian tohtori Aaro Tupasela esitarkasti sen.

Artikkelieni punaisena lankana ovat geenitesteihin liittyvät määrittely-, laatu- ja tulkintaongelmat, haasteet, sääntely-ympäristön pluralismi ja globalisaatio terveyspalveluiden tarjonnassa.

Yhteenveto-osassa käyn laajemmin läpi oikeudelliseen sääntelyyn liittyviä kysymyksiä. Lainopillisen lähdemateriaalin ja muun monialaisen tieteellisen kirjallisuuden lisäksi olen perehtynyt genetiikan historiaan ja genetiikan alan julkaisuihin. Bioetiikka on runsaudensarvi tutkijalle, mutta olen joutunut valikoimaan tunnettuja ja etabloituneita bioetiikan diskurssiin osallistuvia tahoja pyrkimyksenäni tunnistaa bioetiikan nimissä esiintyvät keskustelut. Olen tehnyt PubMed-hakuja ja seurannut alallaan arvostettujen lehtien, ammatti- ja tiedejärjestöjen sekä kirjoittajien julkaisuja. Kirjallisuus tällä sektorilla on niin valtaisa, että olen joutunut tekemään rajauksia voidakseni olla varmempi päätelmien laadusta. On selvää, että runsaasta materiaalista on jäänyt paljon huomioni ulkopuolelle. Koska en kuitenkaan tee meta-analyyskejä tai argumentoi yksin niiden varassa, en koe tämän puutteen haittaavan tutkimuksestani tehtäviä johtopäätöksiä. Olen huomionnut

---

<sup>19</sup> Harper ym. 2013, s. S1–S21; Harper ym. 2017.

<sup>20</sup> Kalikairinou ym. 2018.

<sup>21</sup> Artikkelini IV; Tupasela 2010.

<sup>22</sup> Krajewska 2018, s. 220.

keskeisten kansainvälisten toimijoiden ja tiedejärjestöjen suositukset ja niiden parissa käytävän keskustelun.

Pluralismi on oikeusteoreettisesti kiinnostava teema moniarvoisessa Euroopassa biolääketieteen sääntelyn tarkastelussa, joka kohdistuu moraalisesti herkkiin ja tieteellisesti dynaamisiin sovelluksiin. Tätä näkökulmaa avatakseni olen käynyt läpi EIT:n ratkaisuja kansallisen liikkumavaran suhteen biolääketieteen alalla. Tapaukset olen etsinyt HUDOC-haulla ja Euroopan neuvoston bioetiikan osaston kotisivuilla julkaistavasta oikeustapaustuettelosta.

Oman mausteensa lääkintä- ja bio-oikeudellisen kirjallisuuden arviointiin ja käyttöön lähdemateriaalina tuo se, että lainsäädäntö, käsitteet ja periaatteet ovat erilaisia eri puolilla maailmaa. Angloamerikkalaisella kirjallisuudella on paikoin suuri merkitys eurooppalaisenkin lääkintä- ja bio-oikeuden kehitykseen, mutta sen merkitystä arvioitaessa etenkin oikeusteoriassa ja oikeuslähdeopissa on syytä pitää mielessä ero mannereurooppalaisen oikeuden ja common law -maiden välillä. Toisaalta molempien oikeusjärjestysten kansainväliset lähteet ovat pitkälle samankaltaisia ja niiden pohjalta kootut kansainväliset bio-oikeuden periaatteet ovat suoraan kytköksissä kansainvälisiin ihmisoikeuksiin.<sup>23</sup>

Olen jossakin määrin pyrkinyt laajentamaan tarkastelua angloamerikkalaisen alueen ulkopuolelle, etenkin italian-, ranskan- ja espanjankielisille alueille, joiden bio-oikeudesta käytetään toisinaan nimitystä Välimeren bio-oikeus, joka kritisoi angloamerikkalaisia suuntauksia.<sup>24</sup> On selvää, että siitä huolimatta näkökulmani jää kielialueeltaan rajatuksi ja maantieteellisesti suppeaksi, sillä oikeus on kulttuurinen ilmiö ja Euroopassa olisi paljon tärkeää tutkimusta muillakin kielillä. Euroopan neuvosto ja EU tuovat kuitenkin paljon yhteisiä elementtejä eurooppalaiselle oikeuden kentälle olkoonkin, että jäsenvaltioilla on harkintamarginaalia monissa asioissa.

En käsittele tutkimuksessani geenitiedon käyttöön liittyviä vahingonkorvauskysymyksiä, geeniterapiaa muutamia hajahuomioita lukuun ottamatta, biopankkeja, lääketieteellistä tutkimusta, tutkimusetiikkaa, rikostutkintaa, oikeuslääketiedettä tai laajemmin kansainvälisiä ihmisoikeuksia. Myöskään tietosuojakysymykset eivät ole tämän tutkimuksen kohteena, sillä en tarkastele geenitestausta yksityisyyden suojan näkökulmasta.

STM:n genomistrategian mukaan terveydenhuolto käyttää genomitietoa tehokkaasti hyväkseen vuonna 2020. Strategian toteuttamista koskeva lakiehdotus oli lausuntokierroksella vuonna 2019, mutta sai runsaasti

---

<sup>23</sup> Ks. esim. Andorno 2013, s. 210; Nieminen 2015, s. 11–17. Toisaalta Wicks 2007, s. 2–4 käy läpi vastakkaisia argumentteja ihmisoikeuksien hahmottumattomasta roolista terveys- ja lääkintäoikeuden alalla, jotka kuitenkin liittyvät – kuten hän itsekin toteaa – ihmisoikeuskulttuurin kehittymättömyyteen hänen kotimaassaan Englannissa kirjoitusajankohtana 2007.

<sup>24</sup> Valdés 2019, s. 42; Borovecki 2012, s. 417–418.

kriittisiä lausuntoja.<sup>25</sup> Koska lakiehdotus on muuttumassa sisällöltään vuoden 2020 aikana, en ole käsitellyt sitä muuta kuin päätavoitteiden tasolla tässä tutkimuksessa.

## 1.4 AIEMMAT TUTKIMUKSET

Lääketieteellistä genetiikkaa, genomiikkaa ja geenitestejä koskeva kotimainen oikeuskirjallisuus on suppeaa. Lasse Lehtonen on kirjoittanut ihmisen geeniterapiasta,<sup>26</sup> joka ei kuitenkaan kuulu tutkimukseni piiriin.

Nina Meincken liseniaattitutkimus geenitesteistä vuodelta 2001 on edelleen hyvin ajankohtainen monilta osiltaan – ja tavoitteiltaan myös osin samankaltainen kuin omani.<sup>27</sup> Hän kehitti geenitestin määritelmää ja tarkasteli muun ohella myös tutkimuskohteensa oikeudenalasijoitusta tavalla, josta minun on helppo olla samaa mieltä. Meincke luonnehti omaa tutkimustaan osin ongelmalähtöiseksi. Meincke myös ennakoï kaupallisten kuluttajille suunnattujen geenitestien ongelmia ja esitti, että niiden pitäisi olla luvanvaraisia.<sup>28</sup>

Koen, että lähes 20 vuotta Meincken kotimaisen pioneiritutkimuksen jälkeen voin syventää Meincken tutkimusta nykypäivän maailmassa, jossa on uusia oikeuslähteitä ja tuomioistuinratkaisuja, ja jossa STM on laatimassa ehdotusta genomilaiksi. Vuoden 2019 kesällä lausuntokierroksella ollut luonnos hallituksen esitykseksi genomilaiksi sisältää kattavan katsauksen lainsäädännön nykytilaan Suomessa ja kansainvälisesti.<sup>29</sup>

Kotimaisia geenitestien käyttöön liittyviä oikeustieteellisiä tutkimuksia ei juurikaan ole useampia pro gradu -töitä lukuun ottamatta. Filosofian alalla sen sijaan etenkin lääketieteellisen etiikan professori Veikko Launis on osallistunut keskeisesti genetiikan käyttöä koskevien eettisten kysymysten tarkasteluun jo yli pari vuosikymmentä.<sup>30</sup>

Lääkintä- ja bio-oikeuden tai laajemmin terveysoikeuden alalla on useita tutkimuksia, joissa oikeudenalan oppeja on kehitetty ja joiden työ on arvokasta oikeudenalan kehityksessä. Raimo Lahti on tehnyt uraauurtavaa työtä lääkintä- ja bio-oikeuden kehittämisessä jo monen vuosikymmenen ajan. Liisa Niemisen lukuisat perus- ja ihmisoikeuslähtöiset tutkimukset terveys- ja sosiaalioikeuden alalla ovat ansiokkaita, esimerkiksi laaja analyysi terveydestä ihmisoikeutena vuonna 2015.<sup>31</sup>

---

<sup>25</sup> STM 2019.

<sup>26</sup> Lehtonen 2006, s. 25–36.

<sup>27</sup> Meincke 2001, s. 2–5

<sup>28</sup> Ibid., s. 33.

<sup>29</sup> STM 2019.

<sup>30</sup> Launis 2001, 2003, 2007.

<sup>31</sup> Nieminen 2015.

Oppiaineen alaan lukeutuu lukuisia väitöskirjoja, mm. Ilpo Paason lääkärin vahingonkorvausoikeutta koskeva väitöskirja vuonna 1992, Lasse Lehtosen potilaan yksityisyyden suojaa koskeva väitöskirja vuonna 2001, Riitta Burrellin avustettua lisääntymistä ja sikiön oikeusasemaa koskeva väitöskirja vuonna 2003, Irma Pahlmanin potilaan itsemääräämisoikeutta ja lääkintäoikeudellista punnintamallia kehittävä väitöskirja vuonna 2004, Anna Mäki-Petäjä-Leinosen dementoituvan henkilön oikeudellista asemaa koskeva väitöskirja vuonna 2003, Salla Lötjösen lääketieteellistä tutkimusta koskeva väitöskirja vuonna 2003, Laura Walinin bio-oikeuden alaan kuuluva alkio- ja kantasolututkimuksen sääntelyä koskeva väitöskirja vuonna 2010, Anja Hannuniemen lääkintäoikeuden ja oikeussosiologian alaan kuuluva vanhempien mielenterveyshäiriöitä, huoltoriitoja ja vieraannuttamista käsittelevä väitöskirja vuonna 2015, Juli Mansnéruksen EU:n pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden sääntelyä koskeva väitöskirja vuonna 2016 sekä Kirsi Pollarin lapsipotilaan oikeudellista asemaa koskeva väitöskirja vuonna 2019.

Kansainvälisesti genetiikan eettisiä, oikeudellisia ja yhteiskunnallisia vaikutuksia (ethical, legal and societal implications, ns. ELSI-asioita) on tutkittu pitkään usein kansainvälisissä monitieteisissä tutkimusryhmissä, joista on tuhansia julkaisuja. Etenkin vuosituhaten 1900/2000 vaihde oli genetiikkaan liittyvien julkaisujen kulta-aikaa perimän läpilukuprojektin ajankohtaisuuden tähden (ks. jäljempänä luku 2.2). Niissä hahmotettiin ongelmia ja eettisiä pulmia ja laadittiin suosituksia hyviksi käytännöiksi. Toisaalta niiden heikkous juridisesta näkökulmasta oli toisinaan liiallinen monitieteisyys ilman kunnollista lainopillista osiota, jossa eri normistoja olisi systematisoitu esimerkiksi oikeuslähdeopin mukaan. Näin monen alalla toimivan oli vaikea tietää, mitkä ohjeista ja kannanotoista olivat velvoittavia ja mitkä eivät. Käsittelen tieteidenvälisyyden haasteita jäljempänä lyhyesti luvussa 1.7. ja ELSI:ä luvussa 4.4.

Alan oikeudellisen tutkimuksen kansainvälisiä pioneereja on muiden ohella kanadalainen Bartha Maria Knoppers, jolla monitieteisine tutkimusryhmineen on satoja genetiikan juridiikkaan liittyviä julkaisuja.<sup>32</sup> Hollantilainen Henrietta Roscam-Abbing on ollut mukana laatimassa biolääketiedesopimusta ja vaikuttamassa eurooppalaisen ihmisoikeus-perustaisen terveysoikeuden kehittämiseen jo vuosikymmeniä.

Erityisen mielenkiintoisena pidän puolalaisen, mutta Englannissa toimivan Atina Krajewskan tutkimusotetta, sillä hän on kiinnostunut samalla tavalla sääntelyn pluralismista globaalin biolääketieteen kentällä ja käyttää lainoppia metodina. Hän perään kuuluttaa tutkimusta, jossa tarkastellaan eri normistojen soveltamista ja vuorovaikutusta sekä toimijoiden perusteluita

---

<sup>32</sup> Knoppers johtaa yhtä ehkä maailman suurinta genetiikan ELSI-painotteista tutkimusryhmää Kanadassa McGill Yliopistossa <http://www.genomicsandpolicy.org/en>

käytännön soveltamistilanteessa.<sup>33</sup> Pyrin osaltani vastaamaan tähän haasteeseen.

## 1.5 METODOLOGIASTA

Metodi on erityinen haaste, mutta mahdollisuus oikeustieteen tutkijalle monitieteisessä ympäristössä. Yksi perustehtäväni on paikantaa genetiikan lääketieteellisiin sovelluksiin liittyvää lainsäädäntöä ja periaatteita, joten tältä osin metodini on perusoikeusdogmaattinen. Artikkelissa I selvitin länsieurooppalaista geenitestien lainsäädäntöä, artikkelissa II alkion geenitestauksen sääntelyä ja artikkelissa III kuluttajille tarjottaviin geenitesteihin liittyvää lainsäädäntöä.

Tutkin geenitestien sääntelyä, siihen liittyviä tekijöitä ja oikeudellisia käytäntöjä. Tutkimus ei kuitenkaan ole päämetodiltaan selkeän sääntelyteoreettinen tutkimus, jonka kuvataan olevan lainsäätäjää palvelevaa, lainsäädännön tarkoituksenmukaisuuteen keskittyvää tutkimusta.<sup>34</sup> Sen sijaan tarkastelen niitä seikkoja, jotka vaikuttavat geenitestien sääntelyyn, kuten yleinen moraali ja lain legitimaatio, ja niitä tahoja, jotka sääntelyä tuottavat eurooppalaisessa oikeusjärjestelmässä, johon luen sekä EU-oikeuden että Euroopan neuvoston tuoman oikeudellisen kokonaisuuden.

Kaarlo Tuori on listannut kaikelle tieteelliselle tutkimukselle viisi laatukriteeriä:

- 1) refleksiivisyys – tietoisuus siitä, mitä on tekemässä ja missä viitekehyksessä,
- 2) metodinen valmius omalla tieteenalalla,
- 3) innovatiivisuus – uuden luominen,
- 4) relevanssi – tutkimuksella on merkitystä ja
- 5) esityksellinen selkeys ja argumentaation vakuuttavuus.<sup>35</sup>

Tuori opettaa, että oikeustutkimus valitsee aina yhden kolmesta mahdollisesta sisäänpääsytiestä oikeuteen: oikeusjärjestyksen sekä ensimmäisen tai toisen asteen oikeudelliset käytännöt. Ensimmäisen asteen oikeudelliset käytännöt ovat tilanteita, joissa oikeusnormit toteutuvat. Esimerkkinä voisin oman tutkimukseni kannalta ajatella alkion geenitestauksen käyttöön sovellettavat normit terveydenhuollossa.

Erikoistuneita toisen asteen oikeudellisia käytäntöjä ovat lainsäätäminen (ml. lainvalmistelu), lainkäyttö ja oikeustiede. Normatiivisesti suuntautunut refleksiivinen tutkimusote tunnistaa myös yhteiskunnallisen puolen rajat ja päinvastoin.<sup>36</sup> Olen valinnut kaikki kolme Tuorin opastamaa reittiä.

---

<sup>33</sup> Krajewska 2012, s. 121–143.

<sup>34</sup> Määttä 2019, s. 512.

<sup>35</sup> Tuori 2019, s. 787–790.

<sup>36</sup> Ibid.

Olen ollut lukuisissa monitieteisissä ryhmissä ja eettisissä toimikunnissa pohtimassa genetiikkaan liittyviä oikeudellisia asioita. Tällaisessa kiehtovassa ympäristössä on vaarana, että kadottaa oikeustieteilijän sisäisen ymmärryksensä, jonka avulla systematisoidaan kysymyksessä olevan ongelmaan soveltuvia normeja ja periaatteita ja niiden taustalla olevia tavoitteita, jotka heijastelevat jotakin arvoja. Tämän vuoksi haluan tehdä oikeusteoreettista analyysia oikeuden pluralismista ja löytääkseni työkaluja hallitsemaan sitä sekä selvittämään, mikä rooli bioetiikalla on biolääketieteen oikeudelle.

Tuori puhuu oikeustieteen kaksoiskansalaisuudesta, joka voisi selittää sen, miksi oikeustieteen ominaispiirteitä ja suhdetta yhteiskuntatieteisiin on vaikea hahmottaa. Oikeudelliset käytännöt tuottavat ja uusintavat oikeusjärjestystä ja tarjoavat puitteet oikeudellisille diskursseille. Toisaalta oikeustiede on tieteellinen käytäntö, jota rajoittavat tieteen erilaiset vaatimukset ja sitoumukset, kuten refleksiivisyys. Tällöin H. L. A. Hartin erottelu oikeuden sisäisestä ja ulkoisesta näkökulmasta on olennainen: oikeustieteilijän oletetaan lähestyvän oikeutta sisäisestä ja yhteiskuntatieteilijän ulkoisesta näkökulmasta. Tuori kiinnittää oikeuskulttuurin käsitteen hermeneuttiseen esiymmärrykseen, joka on nimenomaan oikeuskulttuurin tarjoama. Tällöin se on lakimiesten muodostaman suppean oikeusyhteisön ammatillista oikeuskulttuuria.<sup>37</sup> Vain sisäisestä näkökulmasta voi pätevästi osallistua oikeudelliseen diskurssiin.

Lainoppia pidetään metodisesti hajautuneena eikä ehkä oikein ole yhtä yleispäteväksi todettua ja standardisoitua metodisäännöstöä.<sup>38</sup> Oikeustieteen metodi onkin Aarnion mukaan enemmän näkökulma, harkintaa ja punnintaa eikä niinkään normatiivinen sääntö.<sup>39</sup> Raimo Siltalan mukaan *”oikeuteen ei kuitenkaan voi olla näkökulmaa ei-mistään”*, vaan kirjoittajan oma tutkimuksellinen näkökulma ja sidonnaisuus luovat oikeuden institutionaaliseen perustaan.<sup>40</sup> Oikeudellinen argumentaatio on uskottavaa ja vakuuttavaa oikeudellisen perustelemisen taitoa lainopissa, jos tutkimuksen tietoteoreettiseksi perustaksi on valittu analyyttinen oikeusrealismi ja institutionaalinen oikeuspositivismi.<sup>41</sup>

Urpo Kankaan kuvailema ongelmakeskeinen lainoppi, hänen metodinsa, vastaa pitkälle myös minun tarkasteluotettani.<sup>42</sup> Kuten Kangasta, myös minua kiinnostaa oikeuden ja moraalien suhde, joka etenkin biolääketieteen alalla näkyy oikeudellisissa käytännöissä. Työssäni oikeuden erityinen ongelma on oikeuden pluralismi, jota yritän ymmärtää. Pyrin systematisoimaan eri oikeusjärjestysten oikeudenkäyttöön tuomaa sisältöä ja sen käyttöä

---

<sup>37</sup> Tuori 2007, s. 5–9; Tuori 2019, s. 788.

<sup>38</sup> Siltala 2003, s. 591.

<sup>39</sup> Aarnio 2006, s. 237; viittaamani Aarnion teoksen nimi on viisautta henkivä ”Tulkinnan taito”.

<sup>40</sup> Siltala 2003, s. 610.

<sup>41</sup> Ibid., s. 591.

<sup>42</sup> Kangas 1999, s. 91–109.

sosiaalisessa todellisuudessa päätöksenteossa ja muissa oikeudellisissa käytänteissä. Tarkasteluni kohdistuu laajemmin eurooppalaiseen oikeusjärjestelmään, jossa on useampi oikeusjärjestys ja niiden puitteissa olevia oikeudellisia käytäntöjä. Nojaan siten Tuorin oikeusjärjestelmän käsitteeseen, joka on oikeusjärjestyksen ja oikeudellisten käytäntöjen muodostama kokonaisuus.<sup>43</sup> Myös Neil MacCormick korostaa oikeusjärjestyksen ja oikeusjärjestelmän eroa: jälkimmäinen kuuluu sosiaaliseen ajatusmaailmaan sillä edellytyksellä, että oikeusjärjestys on olemassa.<sup>44</sup>

Metodien moninaisuus on erityinen haaste oikeustieteen ulkopuolisille toimijoille ja on omiaan siten vaikeuttamaan sitä, miten pätevästi he voivat argumentoida oikeustieteestä, ymmärtää tekstien ja tulosten mahdollisia sudenkuoppia<sup>45</sup> ja osallistua oikeudelliseen diskurssiin, jossa tarvitaan oikeuden sisäisen toimijan esiymmärrystä.

Monitieteisessä ympäristössä työskentelevälle tutkijalle oman tieteenalan itseymmärrys on äärimmäisen tärkeää. Pitää ymmärtää, missä tilanteessa voi mistäkin asiasta ja millä tavalla pätevästi argumentoida. Mielestäni käytännön lakimiestyössä tarvitaan enemmän oikeustieteilijän itseymmärrystä ja tulkintataitoja ratkaisemaan erilaisia päivittäisiä oikeudellisia asioita. Jotta näkökulmaa ja tulkintaa voisi laajentaa ja ulottaa oikeudenalojen ja jopa muiden tieteiden rajojen puolelle, oma peruskäsitys oikeudesta ja oikeudelliset sitoumuksensa pitää voida perustella.

On myös tärkeää miettiä, missä roolissa argumentoi, onko näkökulma lainsäätäjän, oikeustieteilijän vai lainkäyttäjän. Jokaisella on oma roolinsa ja sen rajoitukset. Joidenkin mielestä lainsäätäjän toiminnan tarkastelu ei kuulu oikeustieteen koherenssia ylläpitävälle oikeustieteilijälle, vaan oikeustieteen tehtävä on luoda koherenssia lainsäätäjän epäjärjestyistä luovien toimien johdosta mm. systematisoimalla ja tulkintaopeilla.<sup>46</sup> Toisten mielestä oletus rationaalisesta lainsäätäjästä lähtee siitä, että oikeusjärjestys on systemaattinen ja koherentti.<sup>47</sup> Lakien ”oikeudenmukaisuuden” tarkastelu ei ole vain ulkopuolisten tahojen tehtävä, vaan oikeuden keskeinen kysymys, joka korostuu pluralismikeskustelun yhteydessä.<sup>48</sup> Oikeudenmukaisuuden sisältö riippuu näkökulmasta, joita voi olla useita kilpailevia. Oikeuksien todelliseksi toteutumiseksi paluuta moraalifilosofiaan suositteli mm. Ronald Dworkin teoksessaan ’Taking Rights Seriously’ vuonna 1997.<sup>49</sup>

---

<sup>43</sup> Tuori 2007, s. 108–109.

<sup>44</sup> MacCormick 2005, s. 3.

<sup>45</sup> Siltala 2003, s. 593–610, jossa hän tarkastelee useita virhepäätelmien lähteitä.

<sup>46</sup> Tuori 2000, s. 149–154.

<sup>47</sup> Scheinin 1991, s. 1–4.

<sup>48</sup> Douglas-Scott 2013, s. 387.

<sup>49</sup> Dworkin 1997, s. 149.



## 1.6 TIETEIDENVÄLISYYDESTÄ

Tieteiden välillä liikkuminen on metodologisesti, teoreettisesti ja käytännöllisesti haastavaa. Tieteidenvälisen tutkimuksen kannalta on olennaista ymmärtää näkökulman vaihtamisen merkitys. Heikki Mikkelin ja Jussi Pakkasvirran mukaan tieteidenvälisessä tutkimuksessa kyse ei ole mistään uudesta ilmiöstä, vaan päinvastoin, pikemminkin paluusta sivistysliopiston juurille. Laajojen ongelmien tai ilmiöiden lähestymiselle tarvitaan perinteisten tieteenalojen ylittämistä, vaikka oppiaineiden sisäisestä itseymmärryksestä ei olekaan syytä luopua.<sup>50</sup> Tieteidenvälinen tutkimusote edellyttää harkintaa, sillä siinä voi kohdata rakenteellisia, tietoon liittyviä, kulttuurisia, tietoteoreettisia, metodologisia, psykologisia ja tulosten vastaanottoon liittyviä esteitä, jotka voivat estää toisen tieteenalan ymmärryksen kokonaan.<sup>51</sup>

Ei ole itsetarkoituksellista lähteä tekemään monitieteistä tutkimusta, jos se ei palvele kysymyksenasettelua. Tutkimusintressi määrää sen, tarvitaanko monitieteistä tutkimusotetta vai ei, ja missä laajuudessa. Monitieteisessä tutkimuksessa on osattava yhdistää useampaa tieteentraditiota ja argumentoida erityisen hyvin.

Omalta kohdaltani haasteeksi tulee sekä genetiikan että bioetiikan osalta toisen tieteenalan argumentaation luotettavuus: mihin voi luottaa ja mitä voin ymmärtää? Merkittävä käytännön etuni on se, että olen viimeiset 15 vuotta toiminut monitieteissä ryhmissä, mm. ESHG, Pohjoismainen bioetiikkakomitea, TUKIJA ja HUS:n lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta sekä erityisesti oma työpaikkani, THL:n Genomiikka ja biopankki -yksikkö. Näissä ryhmissä on käyty lukuisia keskusteluja oikeudesta, etiikasta, genomiikasta ja tutkimuksesta yleensä. Luotettavaa asiantuntemusta ja tutkimusta on jatkuvasti ympärilläni, ja voin haastaa ajatuksiani.

Mikkeli ja Pakkasvirta määrittelevät tieteen rajat ylittävän tutkimuksen käsitteet seuraavasti: *Monitieteisyys* (multidisciplinarity) viittaa usean eri tieteen yhteistyöhön, jossa kukin tieteenala soveltaa omia metodejaan tarkastellessaan yhteisesti sovittua kohdetta. Monitieteisyys ilmenee näiden osatulosten kokoamisessa lopuksi. Tieteet eivät mene päällekkäin ja hyödynnä toistensa tuloksia. *Tieteidenvälisyys* (interdisciplinarity) tarkoittaa edellistä tiiviimpää yhteistyötä jo tutkimustyön aikana. Tieteiden väliset rajat hämärtyvät hivenen, mutta eivät menetä ykseyttään. *Poikkitieteisyys* (cross/transdisciplinarity) menee astetta pidemmälle ja edellyttää lisäksi käsitteellistä ja metodista yhtenäisyyttä alusta alkaen. Tämä on pisimmälle menevä tieteiden välisiä raja-aitoja rikkova tutkimusote. Tieteiden väliset rajat hämärtyvät tai niitä ei ainakaan eroteta selkeästi. Mikkelin ja Pakkasvirran mukaan tutkija voi tehdä poikkitieteellistä tutkimusta yksinkin

---

<sup>50</sup> Mikkeli – Pakkasvirta 2007, s. 6–8, 19–26.

<sup>51</sup> Ibid., s. 98–101.

erotuksena monitieteisestä, jossa vaaditaan eri tieteenalojen metodien hallintaa.

Edellä mainitut käsitteiden määrittelyt eivät kuitenkaan ole tarkkarajaisia, vaan niiden avulla voi pyrkiä jäsentämään useamman eri tieteenalan yhteistyötä tai mahdollista poikkitieteistä tutkimusotetta, jossa eri tieteenalat yhdistyvät yhdeksi. Mikkeli ja Pakkasvirta käyttävät käsitettä tieteidenvälisyys eräänlaisena kattokäsitteenä eri alojen yhteistyötä kuvaamaan.<sup>52</sup>

Ongelma missä tahansa useamman tieteen välillä sukkuloidessa on ymmärtää käytetyt käsitteet, sillä eri aloilla ne voivat tarkoittaa eri asiaa. Esimerkiksi yhdessä kotimaisessa projektissa muita kuin oikeustieteilijöitä häiritsi se, miksi asetukset ovat toisinaan lain alapuolella, vain johdannaisia laista vaatien jonkin oikeutuksen, kun taas toisinaan suoraan kaikkia EU-jäsenvaltiota velvoittavia. Oikeustieteilijät tietävät eron kotimaisen asetuksen ja EU-asetuksen oikeuslähdeopin hierarkiassa, mutta se voi olla hämmentävää muiden tieteenalojen edustajille.

Tutkimukseni on ongelmalähtöinen, useaa eri oikeudenalaa yhdistävää ja myös tieteidenvälinen, sillä lähestyn tutkimuskohdettani oikeuden sisäisenä toimijana, mutta hyödyntäen muiden tieteiden teoreettisia lähtökohtia, keskustelua ja tuloksia.

## 1.7 KIELEN VALINNASTA

Teen tutkimukseni yhteenveto-osan suomen kielellä, vaikka pääosa artikkeleistani ja lähdemateriaalista on englanninkielistä. Mielestäni lähdemateriaalin vieraskielisyys itse asiassa puoltaa asioiden tuomista kansalliselle forumille sen omalla kielellä. Haluan itse osallistua omaan kotimaisen oikeuskulttuurin parissa käytävään keskusteluun sen omalla kielellä ja käsitteillä. Sen sijaan tarkoitus on nostaa joitakin tutkimukseen liittyviä teemoja jatkotutkimukseen englanninkielellä.

---

<sup>52</sup> Ibid., s. 63–72.

## 2 GENETIIKASTA TÄSMÄLÄÄKETIETEeseen

### 2.1 JOHDANTO

Genetiikkaa eli perinnöllisyystiedettä on käytetty jo pitkään terveydenhuollossa hoidon ja diagnostiikan tukena.<sup>53</sup> Genetiikan lääketieteellisellä käytöllä voidaan parantaa sairauksien diagnostiikkaa, hoitoa ja edistää täsmälääketiedettä. Genetiikan avulla voidaan ottaa paremmin huomioon kunkin yksilön perimään liittyvät ominaisuudet muiden henkilökohtaisten seikkojen ohella hoitojen valinnassa ja kohdentamisessa: ”oikea hoito oikealle potilaalle oikeaan aikaan”.<sup>54</sup> Genetiikan eri ulottuvuuksien ymmärtäminen vaatii suurten tietoaaineistojen tutkimista, diagnostiikan, hoitojen ja terveydenhuoltojärjestelmän kehittämistä, koulutusta sekä päätöksenteon tukea, jotta genetiikan sovelluksia saadaan otettua laajasti käytäntöön.

Genomi määrittellään perinnöllisyyslääketieteen oppikirjassa perimäksi, joka kattaa yksilön koko perintöaineksen eli DNA:n. Geeni on jakso DNA:ta, jolla on oma paikkansa jossakin kromosomissa ja se ohjaa tietyn proteiinituotteen, elimistön rakennuspalikan, synteesiä.<sup>55</sup>

Perimän vaihteluun liittyy termi variantti, jolla voi erilaisia vaikutuksia yksilön ominaisuuksiin. Variaatiolla tarkoitetaan perimän tiettyä kohtaa, jossa esiintyy ihmisten välillä erilaisia muotoja eli alleeleja. Varianttien suuruusluokat ja vaikutukset ovat hyvin monimuotoisia. Ihmisen perimässä on noin kolme miljardia emästä, joissa vaihtelua voi esiintyä. Yhden emäksen muutokset ovat yleisimpiä. Muutokset voivat olla myös hyvin suuria ja vaikuttaa koko kromosomiin. Myös varianttien yleisyys väestötasolla vaihtelee.<sup>56</sup>

Geenitestin määritelmästä on käyty keskustelua ja sitä on yritetty määritellä vuosikausia, mutta mitään selvää yhtä oikeaa määritelmää ei ole, vaan yleensä määritelmä on käyttötapaussidonnainen. Lainsäädännössä ja muissa alan ohjeissa on lukematon määrä erilaisia määritelmiä.<sup>57</sup> Nina Meincke määritteli geenitestin vuonna 2001 seuraavasti:

*”Geenitesti on testi, jolla pyritään biokemiallisesti selvittämään, onko henkilöllä jokin perinnöllinen sairaus (tai ominaisuus), tai tunnistamaan sellainen geenimuoto (alleeli), joka saattaa aiheuttaa hänelle*

---

<sup>53</sup> Aittomäki ym 2016, s. 13–16.

<sup>54</sup> EPFL IRGC 2018, s. 6.

<sup>55</sup> Aittomäki ym. 2016, s. 450–452.

<sup>56</sup> Salminen – Saloranta – Laivuori 2018, s. 383–390; Kettunen – Palotie 2016, s. 99–108.

<sup>57</sup> Varga ym. 2012.

*myöhemmin jonkin perinnöllisen sairauden, altistaa hänet tällaiselle tai joka saattaa aiheuttaa sairastumisriskin hänen jälkeläisilleen”.<sup>58</sup>*

Genomilakiehdotuksessa vuonna 2019 ehdotettiin genomitiedolla tarkoitettavan genomin rakennetta ja toimintaa kokonaan tai osittain kuvaavaa tietoa, jota saadaan genomin laajoihin kokonaisuuksiin kohdistuvalla geneettisellä analyysillä. Geneettisen analyysin määritettiin lakiehdotusluonnoksen 13 § 1 momentissa liittyvän terveyteen, jos sen tuloksena voidaan tehdä johtopäätöksiä henkilön terveydentilasta tai geneettisestä kantajuudesta, ennakoida sairastumista tai hoidon vaikutuksia, todeta tai vahvistaa sairaus tai tauti, tai määrittää hoitotoimenpide ja tarkkailla sen vaikutuksia.<sup>59</sup>

Biolääketiedesopimuksen 11 artiklan seliteosassa geneettisen testin määritellään muodostuvan lääketieteellisistä tutkimuksista, joiden tarkoitus on vahvistaa tai sulkea pois perinnöllinen sairaus tai alttius sellaiseen joko tutkimalla suoraan tai epäsuoraan henkilön perintötekijöitä (kromosomi, geeni).<sup>60</sup>

Biolääketiedesopimuksen geneettistä tietoa koskevan lisäpöytäkirjan 2 artiklan 1 kohdassa geenitesti määritellään terveystarkoituksia varten tehtäväksi analyysiksi ihmisperäisestä biologisesta näytteestä, jonka nimenomainen tarkoitus on tunnistaa henkilön perittyjä tai yksilön varhaisella kehityskaudella ennen syntymää hankittuja geneettisiä ominaisuuksia.<sup>61</sup>

Myös Euroopan unionin yleisessä tietosuoja-asetuksessa (679/2016) geneettisten tietojen määritelmään kuuluu johdantolauseen 34 ja 4 artiklan mukaan se, että tieto on saatu biologisesta näytteestä tai jostain muusta ”elementistä” analysoimalla. Jää epäselväksi, voisiko tämä muu elementti olla kliinisestä oirekuvasta tai sukuhistoriasta tehty päätelmä tunnettua tietoa vasten peilaten.

Kuten edellä olevista muutamista määritelmistä voi päätellä, ne edellyttävät tiedon saamista jollakin menetelmällä, mikä sulkisi ulkopuolelle kliiniseen kuvaan ja olemassa olevaan tietoon perustuvan päätelmän (mm. tunnetut perinnölliset tautimuodot, joilla selvä kliininen kuva). Määritelmät palvelevat kulloisenkin asiakirjan soveltamisalaa.

Geenitestaukseen liittyvät käytännön haasteet ovat moninaisia. Ne liittyvät esimerkiksi geenitestin hyväksytyihin käyttötapauksiin terveydenhuollossa tai sen ulkopuolella, ennakoiviin geenitesteihin, alaikäisten testaukseen ja genomianalyysien laajuuteen, jolloin voi löytyä yllättäviä tuloksia, joilla voi olla merkitystä myös sukulaisille. Pulmana on, miten tulokset kommunikoidaan tutkittaville ja sukulaisille.

---

<sup>58</sup> Meincke 2001, s. 25.

<sup>59</sup> STM 2019, s. 248, 252.

<sup>60</sup> CDBI Explanatory report ETS 164.

<sup>61</sup> Euroopan neuvosto, geenitestejä koskeva lisäpöytäkirja CETS 203, 2008.

Geenitiedon tulkinta on haastavaa, sillä aina ei tiedetä, mikä merkitys jollakin perimän muutoksella on tai sen merkitys selviää vasta myöhemmin tiedon lisääntyessä. Tämä edellyttää jatkuvaa seurantaa ja tiedon päivittämistä.

Perinnöllisten tautien mahdollinen väestötason seulonta jakaa mielipiteitä. Terveydenhuollon ulkopuolella kuluttajille tarjottavat geenitestit ja erilaiset genomitiedon tulkintapalvelut ovat saaneet paljon huomioita.

Geenitietoa käytetään myös muussa kuin lääketieteellisessä tarkoituksessa, esimerkiksi oikeuslääketieteellisissä selvityksissä perhesuhteiden vahvistamiseksi tai rikoksentekopaikalta löytyneen DNA-näytteen linkittämiseksi mahdolliseen rikoksentekijään. Geenitiedon mahdollinen käyttö on herättänyt huolta myös vakuutus sopimusten yhteydessä.

Sukuselvitykset ovat hyvin suosittuja ja ihmiset jakavat geenitietoa keskenään kansainvälisten sukuselvitysyhtiöiden tarjoamien järjestelmien kautta. Yhdysvaltojen rikosselvitysviranomaiset ovat käyttäneet näitä sukuselvitystiedostoja tuloksellisesti myös rikosten selvittämiseen.

Terveysalan kasvustrategian osana vuonna 2015 lanseeratun genomistrategian ”parempaa terveyttä genomitiedon avulla” tavoitteena on varmistaa genomitiedon tehokas hyödyntäminen terveydenhuollossa ja terveyttä ja hyvinvointia edistävässä päätöksenteossa vuonna 2020. Perustettavan genomikeskuksen tehtävänä olisi toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyyseja koskeissa asioissa. Tämä edellyttää työryhmän raportin mukaan paitsi kansallisen genomitietokannan perustamista ja tietokannan hyödyntämistä potilaiden hoidossa ja tieteellisessä tutkimuksessa myös terveydenhuollon ammattilaisten ja väestön valmiuksien parantamista ymmärtämään ja käyttämään genomitietoa.<sup>62</sup> Lakiehdotusta ei kuitenkaan vielä tätä kirjoitettaessa kesäkuussa 2020 ole annettu eduskunnalle, mutta luonnos oli lausuntokierroksella kesällä 2019<sup>63</sup>. STM:stä saamieni tietojen mukaan lakiehdotus on edelleen sen työlistalla tarkoituksin saada se annettavaksi eduskuntaan loppuvuodesta 2020.

Geenitiedon keräämiseen liittyy myös käytännöllisiä haasteita tietosuojasääntelyn tiukan tulkinnan vuoksi, jonka katsotaan paikoin estävän olennaisen tiedon jakamisen varianteista, niihin liittyvistä kliinisistä oireista ja muusta taustatiedosta. Se on ratkaistavissa oleva asia, jos lainsäätäjällä on tahtoa ja henkilöiden yksityisyyden suojaamiseksi on riittäviä suojakeinoja.

Terveydenhuollon ja potilaan näkökulmasta on tärkeää, että oikeat analyysimenetelmät ovat käytettävissä niitä tarvittaessa. Julkisen terveydenhuollon priorisoinnin kannalta on keskeistä selvittää geenitestin lääketieteellinen hyöty, terveydenhoitoon liittyvä tarve sekä kustannukset.<sup>64</sup> Joissakin maissa erityinen lakisääteinen auktoriteetti päättää, mitkä

---

<sup>62</sup> STM 2015.

<sup>63</sup> STM 2019.

<sup>64</sup> Severin ym. 2015, s. 732.

geenitestit ovat kulloinkin käytettävissä perustuen sen tekemään arvioon testien laadusta ja hyödyistä, esimerkiksi Saksassa Robert Koch -instituutin yhteydessä toimiva geenidiagnostiikkakomitea GEKO<sup>65</sup> tai Englannissa alkiodiagnostiikan hyväksytyt käyttöaiheet päättävä hallinnon hedelmöityshoidoista ja alkiotutkimuksista vastaava viranomainen HFEA<sup>66</sup>, jolle voi myös ehdottaa uusia indikaatioita.

## 2.2 GENETIIKAN HISTORIA

Modernin genetiikan aikakauden katsotaan alkaneen vuonna 1900, kun Gregor Mendelin noin 30 vuotta aiemmin tekemät tutkimukset löydettiin uudestaan.<sup>67</sup> 1800-luvun loppua leimasi myös Charles Darwinin evoluutioteorioiden edelleen kehittäminen, vaikka hänkin omana aikanaan sai kritiikkiä. Darwinin serkkupuolta, Francis Galtonia, voi puolestaan pitää eugeniikan isänä, joka testasi Darwinin pangenesis-teoriaa.<sup>68</sup> Galtonin opit vaikuttivat aikakautensa yhteiskunnalliseen ja lääketieteelliseen käsitykseen ihmisistä ja niillä oli huomattava vaikutus 1900-luvun alkupuolen eugeenisiin yhteiskuntapolitiisiin ohjelmiin.<sup>69</sup>

Martin Scheinin onkin kiteyttänyt, että lääkärien aktiivinen ja kuuliainen mukana olo elinkelvottomiksi katsottujen henkilöiden joukkotuhoamisessa tai pakkosteriloinnissa ei olisi ollut mahdollista ilman, että tavoite rodun puhtaudesta oli vakiintunut normaalitieteiden asemaan.<sup>70</sup> Myös Suomen vuosien 1935 ja 1950 sterilointilakien pääperustelu oli rotuhygieeninen, sillä eugeeninen ajattelu vallitsi täälläkin 1900-luvun alkupuoliskolla.<sup>71</sup>

Natsi-Saksan epäinhimillisten ihmiskokeiden katsottiin edellyttävän kansainvälisiä pelisääntöjä ihmisoikeuksien turvaamiseksi lääketieteellisissä tutkimuksissa, mikä johti myös lääketieteellisen etiikan kehittymiseen. Asia liittyy myös oikeuden legitimeettiin, sillä Natsi-Saksan aikaiset poikkeuslait sallivat tietyn väestöosan tuhon kansakunnan parhaaksi, mikä oli siis puhtaan oikeuspositivistisen näkemyksen mukaan laillista. Sodan jälkeen syntyi ylikansallista oikeutta, jonka tarkoitus on turvata ihmisoikeudet kaikille ja estää sellainen lainsäädäntö, joka estää ihmisiltä perusoikeudet.

Samanaikaisesti kun maailma alkoi toipua toisen maailmansodan kauhuista ja luomaan uusia oikeusjärjestyksiä, saavutettiin ihmisgenetiikan tutkimuksessa kaksi merkittävää tulosta 1950-luvulla. Toinen oli DNA:n kaksoiskierron rakenteen ja toiminnan selvittäminen vuonna 1953 ja toinen

---

<sup>65</sup> GEKO [https://www.rki.de/EN/Content/Institute/Committees/GEKO/GEKO\\_node\\_en.html](https://www.rki.de/EN/Content/Institute/Committees/GEKO/GEKO_node_en.html) (vierailtu 27.6.2020)

<sup>66</sup> HFEA <https://www.hfea.gov.uk/treatments/embryo-testing-and-treatments-for-disease/>

<sup>67</sup> Inglis – Robbins 2000, s. viii.

<sup>68</sup> Sturtevant 1965(2000), s. 21.

<sup>69</sup> Lenzerini 2006, s. 316–320; Romeo-Casabona 1998, s. 243–244

<sup>70</sup> Scheinin 1998, s. 63.

<sup>71</sup> Tiitta 2009, s. 168–178; Lahti 1970, s. 1812; HE 112/1934 vp, s. 2–3.

kromosomirakenteen, karyotyypin, selvittäminen 1956.<sup>72</sup> Näillä oli merkittäviä vaikutuksia sekä perimän ymmärtämiseen että genetiikan tekniikoiden kehittämiseen.

Geenien kartoitustyö aloitettiin sekä yksittäisissä tutkimushankkeissa että kansainvälisenä yhteistyönä jo 1973.<sup>73</sup> Human Genome Organisation (HUGO) perustettiin vuonna 1988 koordinoimaan kansainvälisiä perimän kartoitukseen ja sekvensointiin liittyviä hankkeita.<sup>74</sup>

Vuonna 1975 keksittiin uudenlainen nopeampi sekvensointitekniikka, jota kutsutaan keksijänsä nimellä Sanger-sekvensoinniksi, ja se on edelleen käytössä ns. uuden sukupolven sekvensoinnin ohessa (NGS – Next Generation Sequencing).<sup>75</sup> Lisääntyvän tutkimuksen avulla löytyi myös menetelmä, jolla DNA:ta voi manipuloida. Tämän yhdistelmä DNA-teknologian keksiminen johti vuonna 1975 tiedeyhteisön itsesääntelyyn ja riskienarviointi-ohjeistukseen ns. Asilomarin konferenssissa.<sup>76</sup>

Human Genome Project alkoi 1980-luvun lopussa kansainvälisenä yhteistyönä, mutta ryhmät riitaantuivat vuonna 1992, mikä johti kahden tutkimusryhmän kilpajuoksuun perimän avaamiseksi.<sup>77</sup> Human Genome Project jatkoi akateemisenä tutkimuksena Yhdysvaltojen kansallisen terveysviraston NIH:n johdolla. Sen yhteydessä pidettiin tärkeänä huolehtia myös eettistä, oikeudellisista ja yhteiskunnallista vaikutuksista (ELSI) ja päätettiin allokoida 3 % projektin budjetista ELSI-asioihin.<sup>78</sup> Toinen yhteiskunnallisesti merkittävä päätös tehtiin Bermudan konferenssissa vuonna 1996, jolloin akateemisen projektin tuloksena syntynyt genomitieto laitettiin maailmanlaajuiseen tietoverkkoon kaikkien tutkijoiden saataville vastaiskuna yksityisen projektin patentointipyrkimyksille ja tiedon kaupallistamiselle.

Ihmisen genomitutkimuksen tarkoitus on kartoittaa ja sekvensoida perimää. Kartoitus määrittelee geenien sijainnin ja keskinäisen suhteen kromosomeissa. Sekvensoinnilla selvitetään geenien ja perimän muiden alueiden yksittäiset nukleotidit, mikä luo pohjan geenien erilaisten ja virheellisten muotojen tunnistamiselle. Kansainvälisen HapMap-projektin tuloksena saatiin kattava maailmanlaajuinen käsitys ihmisen perimän vaihtelusta maanosittain.<sup>79</sup>

Tätä kehittyvää rinnakkaista tutkimusalaa, jossa kartoitetaan ja sekvensoidaan perimää, alettiin kutsua nimellä 'Genomics', jonka nimen tiedelehti julkaistiin vuonna 1987, 16 vuotta ennen perimän läpiluvun

---

<sup>72</sup> Harper 2008, s. 147–149.

<sup>73</sup> Ibid., s. 206–207.

<sup>74</sup> <http://www.hugo-international.org/history> (viitattu 24.9.2019); Harper 2008, s. 379.

<sup>75</sup> Sanger – Coulson 1975, s. 441–446; Horelli-Kuitunen – Orpana 2016, s. 119–120.

<sup>76</sup> Berg ym. 1975, s. 1981–1984.

<sup>77</sup> Ks. historiasta esim. Mukherjee 2016, s. 303–321.

<sup>78</sup> Harper 2008, s. 379; Parker ym. 2019, s. 505.

<sup>79</sup> Kere – Knuuttila 2016, s. 35; The International HapMap consortium 2003, s. 789–796.

onnistumista. Pääkirjoituksessa 'A New Discipline, A New Name, A New Journal'<sup>80</sup>, alansa uranuurtajat Victor A. McKusick ja Frank H. Ruddle kertoivat uuden tieteenalan syntyneen molekyyli- ja solubiologian ja klassisen genetiikan avioliitosta, jota laskennallinen tietojenkäsittelytiede vahvistaa. Kirjoittajat paljastavat, että nimitys *Genomics* on hybridi sanoista *gene* ja *chromosome*.

Genomin läpiluku valmistui vuonna 2001 etuajassa.<sup>81</sup> Uusi uljas genominen tulevaisuus vaikutti mullistavalta, mutta myös pelottavalta. WHO ennakoி vuonna 2003 ennennäkemättömiä sovelluksia geenitiedon tullessa nopeasti saataville ympäri maailman. Se julisti, että kaikilla aikuisilla on halutessaan oikeus tietää geneettinen koostumuksensa ja sen vaikutukset mahdollisille jälkeläisille, oikeus tulla "koulutetuksi" omista geeneistään ja oikeus saada genetiikan palveluita voidakseen toimia haluamallaan tavalla.<sup>82</sup>

Eurooppalaiset geneetikot perustivat eurooppalaisen genetiikan tiedejärjestön ESHG:n vuonna 1967. Sen perussäännön mukainen tavoite oli edistää ihmisgenetiikan tutkimusta, mukaan lukien perustutkimus ja geneettinen patologia, ja tätä varten luoda ja ylläpitää eurooppalaisten ihmisgeneetikkojen välisiä henkilökohtaisia suhteita. Järjestön lehti, nykyisellä nimellään *European Journal of Human Genetics*, perustettiin vuonna 1993. ESHG:n amerikkalainen vastinpari on ASHG, joka oli perustettu jo vuonna 1948<sup>83</sup>. Australialaisaasialainen HGSA perustettiin vuonna 1977. Järjestöt perustivat yhdessä vuonna 1996 kansainvälisen ihmisgenetiikan järjestöjen liiton *International Federation of Human Genetics Societies* (IFHGS).<sup>84</sup> Tänä päivänä siihen kuuluu 64 kansallista tai alueellista eri järjestöä eri puolilta maailmaa, myös Suomen lääketieteellisen genetiikan yhdistys SLGY. Kansainvälisten järjestöjen suositukset ovat keskeisiä genomitietoa työssään käyttäville ammattilaisille<sup>85</sup> ja voivat myös saada normatiivista merkitystä biolääketiedesopimuksen 4 artiklan ja terveydenhuollon ammattilaisista annetun lain (559/1994) 15 §:n nojalla.

SLGY laati raportin lääketieteellisen genetiikan palvelujen nykytilasta ja tarpeesta vuonna 1978. Raportin ilmestymisaikana vain Helsingin yliopistossa oli vuonna 1972 perustettu lääketieteellisen genetiikan professuuri. Raportti määritteli lääketieteellisen tai kliinisen genetiikan lääketieteen alueeksi, joka selvittää perintötekijöiden merkitystä sairauksien ja kehityshäiriöiden synnyssä.<sup>86</sup> Tämä määritelmä pitää edelleen paikkansa, vaikka itse toiminta onkin muuttunut ja monipuolistunut.<sup>87</sup> Perinnöllisyyslääketiede vahvistettiin

---

<sup>80</sup> McKusick – Ruddle 1987, s. 1–2.

<sup>81</sup> Läpilukuun liittyvistä tapahtumista ks. esim. Mukherjee 2016, s. 306–321.

<sup>82</sup> WHO 2003, s. vii.

<sup>83</sup> <https://www.ashg.org/about/history.shtml>

<sup>84</sup> ESHG history <https://www.eshg.org/index.php?id=57>

<sup>85</sup> Aittomäki – Moilanen – Perola 2016, s.16.

<sup>86</sup> SLGY 1978.

<sup>87</sup> Aittomäki – Moilanen – Perola 2016, s. 15–16.



omaksi erikoisalakseen vasta vuonna 1981, jolloin sen työalueeseen katsottiin kuuluvaksi potilaisiin ja heidän perheisiinsä kuuluvia tutkimuksia, kannanottoja ja toimenpiteitä silloin, kun sairaus johtuu tai sen epäillään johtuvan perintötekijöistä. Lisäksi perinnöllisyyslääketieteellä katsottiin olevan tehtäviä sairauksien preventiossa koko väestön tai erilaisten väestöryhmien parissa.<sup>88</sup>

## 2.3 TÄSMÄLÄÄKETIEDE

Täsmälääketiede (precision medicine) tai yksilöllistetty lääketiede (personalized medicine) ovat viime vuosien termejä uusien lääketieteellisten hoitojen aallossa tarkoituksinaan kuvata sitä, miten jatkuvasti tarkentuvalla tiedolla ihmisen perimästä, aineenvaihdunnasta, mikrobiomista ja muista mittaus- ja analyysituloksista voidaan antaa entistä vaikuttavampia hoitoja kunkin potilaan ominaisuuksien mukaan. Joidenkin mielestä tässä ei sinänsä ole mitään mullistavaa, sillä aina on pyritty varmistumaan hoitojen sopivuudesta käytettävissä olevan tiedon valossa. Toisaalta nykytiede etenee niin vauhdikkaasti, että uutta tietoa ja teknologiaa on käytettävissä ennen näkemättömällä vauhdilla. Sairauksia on mahdollistaa jaotella tarkempiin alaluokkiin, joissa hoitojen kohdentaminen eri tavoin on perusteltua. Voidaan puhua entistä täsmällisemmin valitusta hoidosta yksittäiselle potilaalle. Esimerkiksi tyypin 2 diabetes on osoitettu voitavan jakaa viiteen eri alatyyppiin, joissa oikean perimän ja lääkityksen kohtaamisella on merkitystä.<sup>89</sup>

Genetiikalla on keskeinen rooli täsmälääketieteen etenkin seuraavilla aloilla:

- harvinaisten sairauksien diagnosointi
- syöpien kohdennetut hoidot genomitiedon avulla (henkilön oma ja/tai syövän genomi)
- monitekijäisten yleisten sairauksien ennalta ehkäisy
- farmakogenomiikka eli lääkkeiden valinta perimän perusteella

Geenitiedon avulla päästään lähemmäksi täsmälääketiedettä ja dynaamisempaa genetiikkaa, joka ei perustu vain geeniin vaan sen aiheuttamien biologisten vaikutusten testaamiseen.<sup>90</sup>

Genomitiedon käyttö tutkimuksessa ja terveydenhuollossa on muuttanut merkittävästi lääkkeiden ja muiden hoitojen, kuten esimerkiksi geeniterapian, kehittämistä. Hoidot tarkentuvat ja saattavat kohdentua vain tietyn geenivirheen aiheuttamaan kasvaimen tai kasvaimen erityispiirteisiin, joilla on tietyn tyyppisiä geenimuutoksia. Lääkehoitojen kehittäminen harvinaisten sairauksien hoitamiseen voi olla kallista eikä ehkä lääketeollisuuden

---

<sup>88</sup> SLGY 1986, s. 3.

<sup>89</sup> Ahlgvist ym. 2018, s. 361–369.

<sup>90</sup> Kere 2018, s. 913.

näkökulmasta mielekäs projekti kustannusvastaavuudeltaan, jos palvelujärjestelmän kyky ja tahto korvata uusia lääkkeitä ei ole selvä.

Uudet täsmälääkkeet voivat olla hyvin kalliita. Toisaalta myös vaikuttamattomat tai vakavia sivuvaikutuksia aiheuttavat lääkkeet tulevat kalliiksi ja johtavat pahimmillaan henkilön menehtymiseen.<sup>91</sup> Jotkut näkevät tässä myös uuden uhan: kun terveydenhuollon tai sairaanhoidon resurssit ovat riittämättömät, klinikon paine hoitaa potilaita klinisten lääketutkimusten turvin ”ainoana vaihtoehtona” asettaa tutkimusasetelman riippumattomuuden vaakalaudalle.<sup>92</sup> Terveydenhuoltomenojen oikea kohdentaminen on avainasia hyvinvointivaltioiden kestävyysnäkökulmasta, joten on tärkeää pyrkiä arvioimaan täsmälääketieteen ja geenitestiä terveydenhuollon vaikutuksia ja kokonaisuhyötyjä.<sup>93</sup>

Korkein hallinto-oikeus joutui tasapainoilemaan yhteiskunnan resurssien ja harvinaissairauden hoitoon kehitetyn uuden lääkkeen peruskorvauksesta tapauksessa KHO 2018:157. Kyse oli Duchennen lihasdystrofian hoitoon tarkoitettua uudesta lääkkeestä. Hintalautakunta ei ollut puoltanut lääkkeen peruskorvaamista riittävän näytön puuttuessa sen hyödyistä vakavan ja henkeä uhkaavan sairauden hoidossa, johon ei ole muuta tehokasta hoitoa. Valittajan mukaan päätös syrji harvinaissairauksien hoitoa, joiden osalta tutkimustiedon kartuttaminen on haastavaa. EU:n lääketurvallisuusvirasto EMA oli jo myöntänyt lääkkeelle myyntiluvan ja usea jäsenvaltio oli hyväksynyt sen lääkekorvauksen piiriin. Korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisussa asiaa perusteltiin mm. seuraavasti:

*”Korkein hallinto-oikeus katsoo, että sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettu hoidollisen arvon vähäisyydestä ei ole kysymys ainoastaan silloin, kun on varmuudella todennettavissa, että lääkevalmisteella ei saada aikaan todellista muutosta vakuutetun terveydentilaan. Lääkevalmisteen hoidollisen arvon vähäisyys voi olla kysymyksessä myös silloin, kun lääkevalmisteella ei voida katsoa sitä koskevaan tutkimustietoon liittyvän epävarmuuden vuoksi olevan vähäistä suurempaa hoidollista arvoa.”*

*”Korkein hallinto-oikeus toteaa, että harvinaislääkkeeltä ei voida edellyttää samanlaista tutkimustietoa esimerkiksi seurannan osalta kuin laajemmassa käytössä olevista lääkkeistä (vrt. KHO 2018:72). Esitetyn tutkimustiedon tulee kuitenkin antaa tukea sille, ettei hoidollinen arvo ole sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla hoidon osalta vähäistä.”*

---

<sup>91</sup> Niemi 2016, s. 312–320.

<sup>92</sup> Ks. myös Hedgehoe 2006, s. 768–784, jonka mukaan haaste ei ole niinkään perinteisesti lääketieteellisessä tutkimuksessa tarkasteltu potilaan autonomia, vaan hoitavan lääkärin autonomia tilanteessa, jossa resurssit ovat niukat.

<sup>93</sup> EPFL IRGC 2018; Severin ym. 2015, 719–725.

Korkein hallinto-oikeus totesi, että lääkevalmisteen peruskorvattavuutta arvioitaessa merkitystä ei anneta lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvien kustannusten korkeudelle, vaan sille, onko valmisteella hoidollista arvoa. Hoidollinen arvo ei siis liity kustannuksiin, vaan siihen, onko lääketieteellinen näyttö riittävää ottaen huomioon myös harvinaissairauksia koskevan erityissääntelyn, joiden tarkoitus on myötävaikuttaa ja edistää harvinaissairauksien hoitamiseen tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä ja markkinoille pääsyä.

Oikeus saada kohtuuhintaisia lääkkeitä vaihtelee EU:ssa ja luo epätasa-arvoa jäsenvaltioiden asukkaiden välillä, koska jokaisella EU:n jäsenvaltiolla on itse toimivalta arvioida jonkin lääkkeen korvattavuuteen liittyviä seikkoja, vaikka sillä olisi myyntilupa EU-alueella.

Lääketieteellisen genetiikan avulla pyritään yksittäisten geenitestien, laajemman geenipaneelin tai perimänlaajuisen geenianalyysin avulla löytämään tai varmentamaan diagnoosi potilaan oireiden taustalla tai poissulkemaan tietty geneettinen syy. Genominlaajuisilla tutkimuksilla pyritään myös arvioimaan tavallisten, monien geenien ja elintapojen yhteisvaikutuksista syntyvien sairauksien riskiä ja kehittämään toimintatapoja niiden ehkäisemiseen. Lisäksi lääketieteellistä genetiikkaa käytetään alkio- ja sikiödiagnostiikassa ja hedelmöityshoitojen tukena. Koska geneettisten tekijöiden aiheuttamat vaikutukset perustuvat erilaisiin syihin, myös geneettisiä analyysejä on lukuisia erilaisia. Nämä analyytit eivät kuitenkaan mahdollista rajattomia johtopäätöksiä, vaan tietojen tulkintaan tarvitaan paljon kliinistä taustatietoa ja usein myös sukulaisten testausta.<sup>94</sup>

Perimän vaihteluun, variantteihin, liittyvien merkitysten kuvaamiseksi on käytetty ACMG:n (American College of Medical Genetics) viisikohtaista luokitusta, jonka mukaisesti ne raportoidaan: patogeeninen, todennäköisesti patogeeninen, merkitykseltään epävarma ('variant of uncertain significance', jäljempänä VUS), todennäköisesti harmiton ja harmiton. ESHG ehdotti vuonna 2019 uutta kaksiulotteista luokittelua, johon sisältyy sekä molekyyli- kuin kliinisen merkityksen luokittelu. Uuden luokittelun tarkoitus on täsmentää ja selvittää tulkintaan liittyviä epäselvyyksiä variantin merkityksestä eri tilanteissa ja kehittämään tietä kohti tulosten standardoimista.<sup>95</sup>

Yksilön variantteja voidaan verrata genomitietojen viitekantoihin, jotka päivittyvät koko ajan, kun tietoa jaetaan lisää. Kliinisessä diagnostiikassa tutkitusta geenistä löytyy erittäin usein VUS, jonka merkitys on potilaan tilan kannalta epävarma. Tilanne kuitenkin saattaa muuttua lisääntyvän tiedon ja uusien tulkintojen myötä. Myös vaikutukset yksilöiden kesken ovat erilaisia. Siksi tietojen ja tulosten jakaminen ja riittävät esitiedot ovat välttämättömiä genomitiedon tulkitsemiseksi.

---

<sup>94</sup> Horelli-Kuitunen – Orpana 2016, s. 109–125.

<sup>95</sup> ESHG Newsletter No.34 June 2019; <https://www.eshg.org/index.php?id=949>

Sairauksien periytyminen riippuu yhden geeniparin toiminnasta silloin, kun kysymyksessä on joku noin 5 500:sta ns. harvinaisesta sairaudesta, joita on kaikilta lääketieteen aloilta.<sup>96</sup> Suurimmassa osassa sairastavuutta kyse on ns. monitekijäisistä sairauksista, joiden ilmenemiseen vaikuttavat myös ympäristö ja elintavat.<sup>97</sup> Geenit eivät usein myöskään ole ”joko tai”, vaan vaikutukset (penetranssi) ovat erilaisia olemattomasta vakavaan tai niiden merkitys aktualisoituu vasta, kun on useampia vaikuttavia geenejä (oligogenetic).<sup>98</sup>

Uudempana genetiikan käyttöaiheena on monitekijäisten sairauksien ja niiden taustalla mahdollisesti olevien miljoonien varianttien yhdessä aiheuttamien riskien ymmärtäminen ja arviointi yksilön terveyttä ennustavassa mallinnuksessa yhdessä yksilön muiden tietojen kanssa. Mallinnusten taustalla on kansanterveystutkimuksissa kumuloitunut valtava tietoaaineisto. Terveydenhuollossa henkilökohtaista riskiarviota voisi käyttää ennaltaehkäisevässä ohjauksessa ohjaamalla elämäntapamuutoksiin.<sup>99</sup> Myös esim. rinta- ja muita syöpäseulontoja voisi olla mahdollista kohdentaa tehokkaammin väestötason terveysinterventioissa geneettisen ja muun riskitiedon perusteella.

Perimän tarkempi tutkimus on osoittanut, että varsinaisia elimistön proteiineja ohjaavia geenejä on oletettua vähemmän. Kun perimän läpiluku valmistui, puhuttiin ns. roska-DNA:sta, jolla ei olisi merkitystä yksilön ominaisuuksille, mutta tämä osoittautui vääräksi oletukseksi.<sup>100</sup> Myös geenien välissä ja niiden sisälläkin on ei-koodaavia alueita (pimeä aine), joilla on vaikutusta.<sup>101</sup> Geenien toimintaan vaikuttavat erilaiset säätelyjaksot, jotka voivat sijaita hyvinkin kaukana itse geenistä.<sup>102</sup> Geenien ohjelmoituminen ja ilmeneminen ovat siis vielä suurelta osalta tuntemattomia, millä on merkitystä esim. geeniterapian sovellusten turvallisuuteen.

Monet yksilön kehitykseen ja geenien toimintaan vaikuttavat seikat ovat saaneet syötteitä jo sukupolvia taaksepäin, sukusolujen tai alkion kehitysvaiheessa ja sikiökaudella. Puhutaan ns. epigeneettisistä tekijöistä, jotka säätelevät geenien toimintaa ja vaikuttavat siten siihen, miten ne yksilötasolla näyttäytyvät. Geeni itsessään ei siis muutu, mutta sen toiminta voi muuttua ja vaikutukset näkyä osalla seuraavistakin sukupolvista.<sup>103</sup>

Yksi haaste genetiikan tulkinnessa on se, että valtaosa geenitutkimuksista perustuu vielä toistaiseksi eurooppalaistaustaisten henkilöiden perimään,

---

<sup>96</sup> Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM) <https://omim.org/statistics/geneMap> (lista päivittyvä jatkuvasti).

<sup>97</sup> Perola 2016, s. 300–311, etenkin taulukko sivulla 310 sekoittavista tekijöistä.

<sup>98</sup> Gifford ym. 2019, s. 865–870.

<sup>99</sup> Khera ym. 2018, s. 1219–1224; Perola ym. 2019, s. 979–985.

<sup>100</sup> Kettunen – Palotie 2016, s. 107; Carey 2015.

<sup>101</sup> Kere 2011, s. 1608–1609; Zhou ym. 2019, s. 973–980.

<sup>102</sup> Esim. Kere ja Knuutila 2016, s. 30.

<sup>103</sup> Peltomäki – Paunio 2016, s. 80–90; Miettinen 2017, s. 149–155.

vaikka riskitekijöiden merkitys vaihtelee eri etnisissä taustoissa, mikä pitäisi huomioida paremmin tutkimusasetelmissa globaalin terveyden edistämiseksi.<sup>104</sup> Ei ole yhtä oikeaa tai alkuperäistä ihmisen viitegenomia, vaan sitä on rakennettu vapaaehtoisten perimästä ja julkaistu säännöllisin väliajoin uudempi versioita. Tätä kirjoitettaessa käytössä on 38. versio. On ehdotettu uuden konsensusgenomin kehittämistä, jonka avulla voitaisiin ottaa paremmin huomioon väestöjen ja yksilöiden eri ominaisuuksien esiintyvyys ja vaihtelut.<sup>105</sup> Suomeen suunnittelun genomikeskuksen tehtävä olisi laatia suomalaiseen väestöpohjaan sopiva viitegenomi. Jo nyt käytössä on ollut yli 10 000 suomalaisen perimätiedon pohjalta luotu ns. SISU-tietokanta.<sup>106</sup>

Geenitiedon ymmärtämiseen ja tulkintaan tarvitaan edellä kerrotun vuoksi valtavasti tietoa, tiedon jakamista ja kuratointia, jatkuvaa päivittämistä ja uudelleen tulkintaa sekä ymmärrystä muiden geenien ja mahdollisten ympäristö- ja elintapatekijöiden yhteisvaikutuksista. Geenitiedon jakaminen kansainvälisesti kliinisine oirekuvineen on mahdollistanut monien sairauksien diagnosoinnin, uudelleen luokittelun ja lisääntyvän näytön karttumisen tietyn geneettisen ominaisuuden ja sen kliinisen oireiston välillä. Lainsäädännön pitäisi tukea geenitiedon jakamista tätä tarkoitusta varten.

Geenimuutoksen kliinisestä merkityksestä täytyy olla riittävästi tietoa ennen kuin sitä voidaan alkaa soveltaa potilaan hoidossa.<sup>107</sup> Geenitestin käyttö edellyttää vakiintuneiden käytänteiden mukaan, että geenitesti on luotettava, johon kuuluu sen analyttinen tarkkuus ja herkkyys sekä kliininen merkitys ja hyödyllisyys. Väärät positiiviset ja negatiiviset testitulokset voivat aiheuttaa merkittävää harmia. Testin täytyy täyttää tietyt laatuksiteerit, jotta sitä on mielekästä tarjota terveydenhuollossa, sillä tutkimuksilla voi olla perustavaa laatua oleva merkitys yksilön ratkaisuihin, esim. raskauden keskeyttämisestä koskevaan päätökseen. Myös verinäytteen ottavan laboratorion ja sen analysoivan laboratorion on oltava akkreditoituja.<sup>108</sup>

Tulkinnat elävät jatkuvasti, joten geenitiedon selkeä määrittely on haaste: mikä on riittävä tieto potilaan hoitoa ja diagnostiikka ajatellen. Esimerkiksi autismin kirjon oireyhtymän kliininen kuva ja vakavuus vaihtelevat. Vaikka perinnöllisten tekijöiden merkitys on todettu, riskiprofiili, taudin kuvaan ja vakavuuteen vaikuttavat mekanismit ovat tuntemattomia.<sup>109</sup> Tällaisten tutkimusten taustalla on valtavat aineistot riittävän tilastollisen voiman saamiseksi antamaan ylipäättään viitteitä siitä, että näillä tietyillä geeneillä voi olla jotakin merkitystä, mutta kliiniseen käyttöön tai hyötyyn on vielä pitkä matka.

---

<sup>104</sup> De La Vega – Bustamante 2018; Aittomäki – Moilanen – Perola 2016, s. 14.

<sup>105</sup> Ballouz – Dobin – Gillis 2019, s. 1-9.

<sup>106</sup> SISU-projekti 2016, [www.sisuproject.fi](http://www.sisuproject.fi)

<sup>107</sup> Rehm ym. 2015.

<sup>108</sup> Horelli-Kuitunen – Orpana 2016, s. 122.

<sup>109</sup> Grove ym. 2019, s. 431–444; Gazestani ym. 2019, s.1624–1634.

Edellä kerrotuista syistä myös perimän muunteluun suhtaudutaan pidättyväisesti ja sellainen perinnöllisen tekijän muokkaaminen, joka voi periytyä jälkeiselle, onkin kielletty Euroopassa ja monissa muissa maissa.<sup>110</sup> Uudenlainen geenimuokkaustyökalu Crispr-Cas9 nostatti uuden huolen tiedeyhteisössä, sillä huolimatta sen tuomasta uudentalaisesta tarkkuudesta, se ei ole vailla riskejä, ja voi muuttaa muitakin alueita, joita ei tunneta, aiheuttaen näin ennakoimattomia periytyviä vaikutuksia. Tiedeyhteisö julisti kansainvälisen vetoomukseen pidättäytyä kaikista kliinisistä sovelluksista, vaikka lisätutkimuksia pidetäänkin tarpeellisena.<sup>111</sup> Kiinalainen tutkija kuitenkin muutti alkioiden perimää Crispr-Cas9-saksilla siten, että ne olisivat immuuneja HIV-virukselle. Nämä alkiot siirrettiin kohtuun, ja niistä syntyi myöhemmin kaksoslapset. Tätä kliiniseen käyttöön johtanutta kokeilua paheksuttiin ja sitä pidettiin epäeettisenä.<sup>112</sup> Tuore tutkimusnäyttö viittaa siihen, että huoli on todellinen. Kolme eri tutkimusryhmää julkaisi alkukesästä 2020 tuloksia, joiden mukaan menetelmän käyttö aiheuttaa laajoja vaurioita alkion perimässä, vaikka tarkoitus oli muuttaa vain yhtä geeniiä. Vaikka tuloksia ei ole vielä vertaisarvioitu, ne puhuvat samaan suuntaan ja avoimia julkaisuja arvioineet asiantuntijat pitävät niitä merkittävinä.<sup>113</sup>

Myös alkiodiagnostiikan (PGD) kliinistä käyttöä edelsivät pohdinnat siitä, mitä riskejä syntyvälle lapselle voi aiheutua, jos alkion kehityksen hyvin varhaisessa alkuvaiheessa siitä otetaan yksi solu geenidiagnostiikkaa varten. Syntyneiden lasten terveys- ja muiden vaikutusten näkeminen edellyttää pitkää seuranta-aikaa riittävän isolla joukolla, mitä onkin tehty havaitsematta mitään selviä haittoja. Sama keskustelu on liittynyt hedelmöityshoidossa käytettävien tekniikoiden ja elatusaineiden vaikutuksiin.<sup>114</sup> Oma keskustelunsa on ns. metafysiinen kysymys alkion oikeudellisesta asemasta tai ihmisarvosta, ihmislajin parantelusta tai eugeniikasta, jotka ovat olleet esillä myös Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tapauksissa.

Kliinisen genetiikan alaa on kutsuttu uudeksi malpractice-alueeksi niissä maissa, jossa hoitovirheitä ratkotaan tuomioistumissa. Suomessa on yksi maailman kehittyneimmistä potilasvahinkojärjestelmistä, joten hoitovahinkotapauksia ratkotaan harvoin tuomioistuimissa. Maailmalta tulevat esimerkit kuitenkin valottavat niitä haasteita, joita geenitiedon kliiniseen käyttöön liittyy esimerkiksi väärän tulkinnan, päivittämättömän varianttiluokittelun tai puutteellisen perinnöllisyysneuvonnan vuoksi tai siksi, että olemassa olevaa lääkkeen tehoon liittyvää henkilön geneettistä ominaisuutta ei ole huomioitu lääkettä määrättäessä. Vastuiden

---

<sup>110</sup> Araki & Ishii 2014, s. 108.

<sup>111</sup> Baltimore ym. 2015; de Wert ym. 2018, s. 445–449.

<sup>112</sup> Regalado 2019.

<sup>113</sup> Heidt 2020, the Scientist 26.6.2020.

<sup>114</sup> Harper ym. 2013, S10.

jakautuminen eri toimijoiden kesken on usein epäselvä.<sup>115</sup> Myös periaatteeseen ”oikeus tietää tai olla tietämättä geenitietoa” liittyviä oikeudenkäyntejä on vireillä Saksassa ja Englannissa.<sup>116</sup>

Kaiken kaikkiaan genomitiedon keräämisprosessiin liittyy näytteen otosta ja henkilön tunnistamisesta tiedon käsittelyyn, tuloksen analysointiin, tulkintaan ja soveltamiseen monia vaiheita, joissa eri tahot ovat vastuussa prosessin osasista. Genomitiedon käyttö yksilön terveyttä koskevassa päätöksenteossa edellyttää, että prosessin palaset on määritetty ja ne toimivat luotettavasti.

Prosessiin ja tiedon tulkintaan liittyvän epävarmuuden vuoksi en itse ole pitänyt sopivana antaa biopankin näytteenantajille geneettistä terveyttä koskevaa tietoa biopankista, jos tieto on peräisin tutkimusnäytteistä. Niiden käsittelyssä on monia vaiheita, joita ei voida varmistaa aukottomasti siten, että kyse on oikean henkilön näytteestä. Genomitiedon määrittämisessä käytettävien analyysitekniikoiden tarkkuustasot vaihtelevat. Tutkimuskäytössä isoissa aineistoissa satunnaisilla epätarkkuuksilla ei ole merkitystä, mutta yksilötasolla tietojen pitää olla luotettavia. Kysymykset oikeudesta tietää tai olla tietämättä, tiedon tulkinta, mahdollinen perinnöllisyysneuvonnan tarve ja terveydenhuollon ammattihenkilön mukana olo pitää ratkaista, ennen kuin laajamittaisesti voidaan toteuttaa biopankkilain (688/2012) 39 § 2 momentin mukaista yksilön oikeutta saada tietää näytteestä määritetty terveydentilaa koskeva tieto. Vaaditaan siis vielä paljon lisää ymmärrystä tiettyjen geenien terveysvaikutuksista ja genomitiedon merkityksestä yleensä. Vakiintunut käytäntö on, että terveydenhuollon toiminnan ulkopuolella löydettyjen vakavien sairauksien tai niiden korkean riskin alttiuksien mutaatioiden vastaaminen yksilötasolla edellyttää löydöksen varmentamista akkreditoidussa diagnostisessa laboratoriossa.

Terveydenhuoltomenot eivät jakaudu tasaisesti. Iso osa niistä liittyy elintapasairauksiin. Esimerkiksi aikuisiän diabetesta pidetään merkittävänä globaalina kansanterveysongelmana.<sup>117</sup> Täsmälääketieteestä puhuttaessa onkin syytä todeta, että yksilön terveyteen vaikuttavat perimän lisäksi myös elintavat ja ympäristö. Ympäristövaikutuksiin voidaan lukea myös politiikka ja lainsäädäntö, yhteiskunnan sosiaalitaloudelliset olot sekä terveydenhuollon resurssit, ammattilaisten käytettävissä olevat keinot ja muu toiminta.<sup>118</sup> Elintavat eivät siten ole yksin yksilön ongelma, vaan yhteiskunnan pitäisi voida tarjota parempia mahdollisuuksia terveisiin valintoihin ja tukea erilaisiin ongelmiin ajoissa. Pohjoismainen epidemiologisen tutkimuksen perinne yhdistää tietoja eri rekistereistä on mahdollistanut tuloksekkaan

---

<sup>115</sup> Merchant – Lindor 2013, s. 921-922. Ks. myös yhdysvaltalainen oikeustapaus Williams v. Quest Diagnostics ja tapauksen kritiikkiä Nicolette 2019, s. 394–419.

<sup>116</sup> The Economist 28.9.2019, s. 73–74.

<sup>117</sup> WHO 2016.

<sup>118</sup> Cook – Dickens – Fathalla 2003, s. 18; WHO Social Determinants of Health.

kansanterveystyön, johon kuuluu myös terveyden sosiaalisten tekijöiden huomioiminen ja erilaisten interventtioiden kehittäminen, jotta ihmisillä on mahdollisuus tehdä mielekkäitä valintoja. Esimerkkinä onnistuneesta laaja-alaisesta yhteiskunnallisesta kansanterveysinterventiosta on Pohjois-Karjala-projekti, jolla korkea sydäntautikuolleisuus saatiin 1970-luvun alussa jyrkkään laskuun.<sup>119</sup>

On paradoksaalista, miten ihmisten käyttäytyminen ei kuitenkaan perustu tutkittuun tietoon. Kansanterveysinterventiot koetaan paternalistisina. Siksi elintapoihin on vaikea vaikuttaa, vaikka tutkittua tietoa on runsaasti saatavilla. Samaan aikaan ihmiset tilaavat kansainvälisistä geenitestejä kuluttajille tarjoavista yrityksistä internetin kautta testipaketin ja tiedon tulkintapalveluita. Näin saatavat tulokset henkilön oman terveyden kannalta voivat olla kyseenalaisia, riittämättömiä tai jopa virheellisiä. Rokotukset ovat mullistaneet kuolleisuuden vakaviin tarttuviin tauteihin, mutta rokotevastaisuus on nouseva ilmiö, joka liittyy megatrendeihin, joissa auktoriteettiä ei ole ja yksilön autonomia on määräävä tekijä. Lapsikuolleisuus on laskenut paitsi rokotusten, myös neuvolajärjestelmän ja sairaalasyntyneiden myötä. Siitä huolimatta ihmiset valittavat Euroopan ihmisoikeustuomioistuimeen asti siitä, että heidän perhe-elämänsä ja yksityisyyden suojaansa on loukattu, kun yhteiskunta ei mahdollista kotisynnytyksiä.<sup>120</sup>

Julkisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluu lääketieteellisesti perusteltu potilaan terveydentilan edellyttämä hoito, joka on osoitettu tai arvioitu hyödylliseksi suhteessa riskeihin ja kustannuksiin.<sup>121</sup> Palveluvalikoima pohjautuu siten vakiintuneisiin kansallisiin hoitokäytäntöihin ja niiden näyttöön perustuviin ajankohtaisiin tarkennuksiin laatu- ja turvallisuusstandardien mukaisesti.<sup>122</sup> Palvelujärjestelmä pyrkii tarjoamaan hedelmöityshoitoja ja alkion tai sikiön geenitestausta tietyillä indikaatioilla<sup>123</sup>, mutta ihmiset ovat valmiit matkustamaan ulkomaille näitä palveluita saadakseen, jos se ei ole asuinmaassa mahdollista lainsäädännön, rajatun palveluvalikoiman, hoidon kalleuden ja/tai hitauden tai henkilökohtaisten syiden vuoksi. Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on todennut, että esimerkiksi Italian ja Itävallan rajoittava lainsäädäntö alkiodiagnostiikan tai hedelmöityshoidon saamiseksi ei loukkaa perhe-elämän suojaa, koska laki ei kuitenkaan kiellä heitä hakemasta hoitoa ulkomailta, jossa sitä on saatavilla.<sup>124</sup>

---

<sup>119</sup> Puska ym. 2009.

<sup>120</sup> Mm. EIT suuren jaoston ratkaisu Dubská ja Krejzová v. Tsekin tasavalta (28859/11) ja (28473/12), suuri jaosto, jonka mukaan valittajien oikeuksia ei ollut loukattu.

<sup>121</sup> Severin ym. 2015, s. 729–735.

<sup>122</sup> STM 2013, s. 2 ja 35.

<sup>123</sup> STM 2014.

<sup>124</sup> Ks. tarkemmin luvussa 6.



Joissakin tilanteissa henkilö ei lääketieteellisten riskien vuoksi saa hoitoa omassa maassaan ainakaan julkisella sektorilla. Tämä haastaa palvelujärjestelmän monessa mielessä. Yksi ongelma on se, että ihmiset palaavat asuinvaltionsa palvelujärjestelmän piiriin esimerkiksi riskiraskauden kanssa, joka vaarantaa äidin ja tulevan lapsen terveyden ja tulee kalliiksi yhteiskunnalle.<sup>125</sup> Hoitoja hakevien näkökulmasta haasteena on hoitojen laatu ja turvallisuus, riittävä tiedonsaanti ja ylipäättään ulkomaille hakeutumiseen liittyvä lisäkuormitus. Lisäksi tämä lisää eriarvoisuutta terveydenhuollossa, jos vain varakkailla on vaihtoehtoja.

Geenitestien käytössä on syytä pohtia laajasti hyötyjä ja haittoja, kliinistä merkitystä potilaan ja tämän perheen kannalta, terveydenhuollon kuluja tai säästöjä, jotka liittyvät testiin, sen aiheuttamiin lisätutkimuksiin ja perinnöllisyysneuvontaan.<sup>126</sup> THL:n 'Genomiikkaa terveydenhuoltoon' -hankkeen tavoitteena on laaja-alaisesti selvittää sitä, miten genomitietoa voidaan hyödyntää terveydenhuollon ennaltaehkäisevissä interventioissa yhdessä perinteisten riskitekijöiden kanssa sekä tähän liittyviä terveystaloudellisia seikkoja.<sup>127</sup>

Suomen hallitusohjelmaan kuuluu joulukuussa vuonna 2019 alkaneen toisen hallituksen kaudella genomikeskuksen perustaminen ja laki genomikeskuksesta ja genomitiedon käsittelyn edellytyksistä. Tavoite on hyvä pyrkiessään edistämään genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista ihmisen terveyden hyväksi. Genomikeskus toimisi asiantuntijaviranomaisena ja pyrki ohjaamaan toimintaa ja tarjoamaan neuvontaa edellä kuvatun genomitiedon haasteellisuuden vuoksi. Genomiikasta on tulossa osa terveydenhuoltoa, ja sen toivotaan auttavan palvelujärjestelmän kehittämisessä ja terveydenhuollon menojen oikeassa kohdentamisessa.

## **2.4 GENEETTINEN EKSEPTIONALISMI – ONKO GEENITIETO ERITYISTÄ**

Genetiikan antamat mahdollisuudet ja rajat yksilön kehityksessä on ymmärretty eri vaiheissa eri tavoin. Erityisen suuret odotukset ja pelot esiintyivät edellä kerrotun mukaan perimän läpiluvun alkaessa valmistua vuosituhaten vaihteessa. Ns. geneettisen determinismin mukaan geenit määräävät pääosin yksilön kehityksen ja olemuksen. Perimä on tämän näkökulman mukaan vääjäämätöntä eikä yksilö voi vaikuttaa ominaisuuksiinsa. Ns. geneettisen essentialismin mukaan yksilön identiteetti on perustavalla tavalla geenien määrittelemää ja palautuu siihen enemmän kuin esimerkiksi ympäristön tai elintapojen vaikutus. Tällainen ajattelu tukee

---

<sup>125</sup> McKelvey 2009, s. 1520–1523; Rothmar Herrman 2010, s. 92–102.

<sup>126</sup> Severin ym. 2015, s. 729–735.

<sup>127</sup> [www.thl.fi/p6](http://www.thl.fi/p6)

kolmatta näissä keskusteluissa usein käytettyä geenitiedon ekseptionalismia, joka ilmentää ajatusta, että terveyttä ja sairautta koskevan geenitieto on muuhun terveystietoon nähden moraalisesti poikkeuksellista ja erityistä suojelua vaativaa.<sup>128</sup>

Monen mielestä geenitietoa kuitenkin perusteettomasti mystifoidaan, mikä juuri johtaa em. geneettiseen ekseptionalismiin.<sup>129</sup>

Edellisessä luvussa on esitetty, millaisia haasteita geenitiedon tulkitsemiseen ja soveltamiseen käytännössä liittyy, joten kovin suoraviivaisia johtopäätöksiä esimerkiksi tulevasta terveydestä pelkän geenitiedon perusteella voi harvoin tehdä.

Geneettisen tiedon erityispiirteiksi on kuvattu mm. seuraavia

- tieto on luonteeltaan pysyvää eikä sitä saa poistettua
- sillä on merkitystä sukulaisille
- se on ennakoivaa
- se on leimaavaa, luokittelevaa ja voi altistaa syrjinnälle.

Euroopan unionin komission teettämässä selvityksessä todettiin jo vuonna 2004, että jäsenvaltioiden tasolla pitäisi välttää ”genetiikan poikkeusaseman” syntymistä yleisön keskuudessa ja että vallitsevaa tilannetta tulisi korjata julkisella tiedotuksella, valistuksella ja keskustelulla. Asiantuntijaryhmän mukaan väite, että geneettinen tieto poikkeaa kaikesta muusta lääketieteellisestä tiedosta, ei ole perusteltu, vaan geneettinen tieto on osa terveystietojen koko kirjoa eikä muodosta erillistä kategoriaa.<sup>130</sup> Toisaalta samana vuonna EU:n Artiklan 29:n mukainen tietosuojatyöryhmä katsoi, että geneettisillä tiedoilla on ominaisuuksia, jotka tekevät niistä ainutkertaisia terveystietoihin verrattuina.<sup>131</sup>

On totta, että laajojen geneettisten tutkimusten yhteydessä saattaa sivulöydöksinä paljastua terveyden kannalta merkityksellisiä seikkoja, esimerkiksi sairauden puhkeamisen ennustava geenivirhe, joka aiheuttaa täysin varmasti vakavan sairauden myöhemmällä iällä, johon ei nykytiedon valossa ole hoitoa tai ennaltaehkäisyä, ja jolla on merkitystä myös sukulaisille. Yleisimmin on käytetty esimerkkinä Huntingtonin tautia. Tällaista tilannetta pidetään yksilön kannalta tilanteena, joka tekee geenitiedosta erityistä.

Yleensä laajojakin genomitutkimuksia kuitenkin kohdennetaan tietyille alueille. Tällöin laajat genomianalyysit eivät suoraan paljasta hallitsematonta määrää muita kuin etsittyjä ominaisuuksia. Toisaalta tietyt vallitsevasti periytyvät yhden geenin (monogeeniset) taudit ovat kulkeneet suvussa sukupolvesta toiseen, joten niiden mahdollisuus yleensä tiedetään. Kaikki geneettiset muutokset eivät myöskään ole perittyjä, vaan henkilölle voi ilmetä uusia ns. *de novo* -mutaatioita yksilön kehityksen alkuvaiheessa ennen syntymää.

---

<sup>128</sup> Launis 2018, s. 275–276.

<sup>129</sup> Palotie ym. 2018, s. 916–917; Rothstein 2005, s. 59–65.

<sup>130</sup> Esim. EU Komission asiantuntijaryhmä 2004, s. 9.

<sup>131</sup> Artiklan 29:n mukainen tietosuojaryhmä 2004, s. 4.

Sairautta myöhemmällä iällä ennustavat yksittäisten geenien virheet ovat kuitenkin todella harvinaisia, sillä suurin osa vakavista perinnöllisistä sairauksista ilmenee jo lapsuudessa. Sen sijaan tunnetaan monia esimerkiksi syövälle suurella todennäköisyydellä altistavia geenejä, joiden osalta varhainen seuranta ja ennaltaehkäisy antaa mahdollisuuksia puuttua taudin kulkuun, jos nämä geenit tiedetään.

Geenitiedon käytön osalta vahva periaate on henkilön oikeus tietää tai olla tietämättä omaa geenitietoaan. Mutta myös muissa kuin geneettisissä tutkimuksissa voi ilmetä seikkoja, jotka voivat olla yllättäviä, ahdistavia ja jota koskevaa tietoa ei voi peruuttaa.<sup>132</sup> Nykyaikaisissa tarkoissa magneettikuvauksissa paljastuu monenlaisia asioita, esimerkiksi rappeumia ja murtumia, tai traumaperäiseksi luullun kroonistuneen kivun syyksi paljastuukin levinnyt syöpä. Pitkittyneen flunssan vuoksi otettu verenkuvaa voi paljastaa poikkeavat veriarvot, jotka mitä suurimmalla todennäköisyydellä johtuvat verisyövästä. Näiden testien osalta samaa keskustelua ei ole käyty muutoin kuin eettisissä toimikunnissa, jotka edellyttävät tutkimuseettisistä syistä, että vapaaehtoisille tutkittaville kerrotaan suostumusta pyydetessä yllättävien löydösten mahdollisuudesta etenkin koko kehon magneettikuvausten osalta.

Me jokainen ilmennämme ulkoasullamme geneettistä perimää tavalla tai toisella, josta voi tehdä yleisen tiedon perusteella johtopäätöksiä. Monien elintapojemme tiedetään yleisesti altistavan kansansairauksille, joten kuka tahansa voi tehdä päätelmiä toisten sairastumisriskistä myös esimerkiksi työhönottotilanteessa ulkoisen olemuksen perusteella. Sosiaalisten suhteiden kautta selviää helposti uskonnollinen tai poliittinen suuntautuminen. Niinpä pitää pohtia, mitä erityistä genomitiedossa todella on, jotta olisi perusteltua käsitellä sitä poikkeavasti. Lähtökohtaisesti genomitiedon tuomaa erityisen arkaluonteiseksi luokiteltavaa tietoa pitää käsitellä kuten muutakin samaan kategoriaan kuuluvaa tietoa, mm. terveystietoa tai etnisyyttä.

On periytyviä korkean riskin sairauksia, esimerkkinä jotkin syövät, joihin olisi ennaltaehkäisevä hoito, jolloin tiedosta olisi sukulaisille hyötyä. Nykyään pidetäänkin tärkeänä, että tällainen tieto voidaan huomioida lähisuvun terveydenhoidossa.

Henkilöä itseään ei voi lailla kieltää kertomasta perimätiedostaan julkisesti tai henkilökohtaisesti lähipiirilleen. Julkisella ulostulolla hän voi samalla kuitenkin tulla kertoneeksi seikkoja, joita hänen lähipiirinsä ei olisi halunnut saattaa julkiseksi. Lähisukulaisen näkökulmasta tiedon julkistamisella voi toki olla haitallisia seuraamuksia, jos häntä ei esimerkiksi valita johonkin tehtävään, kun hänen tiedetään tulevan suvusta, jossa on korkea perinnöllinen skitsofrenia- tai migreeniriski, hän ei uskalla perustaa perhettä tai tehdä lapsia tai hän ei muutoin vain halua muiden tietävän asiasta. Tämä voi kuitenkin koskea myös muuta elämäntilannetta tai vakavaa sairautta ja siitä kertomista

---

<sup>132</sup> Rogowski ym. 2010, s. 190–191.

perheen ulkopuolelle, sillä ihmisillä on hyvin erilaiset tavat käsitellä henkilökohtaisia asioita.

Kaiken kaikkiaan on haastava tilanne inhimilliseltä kannalta vetää rajat siihen, mikä on omaa tietoa ja mikä perheen tietoa ja mistä seikoista ylipäänsä voi kertoa perheen ulkopuolisille. Perinnöllisyysneuvonnan tarkoitus on antaa potilaalle ja perheelle ymmärrettävässä muodossa luotettavaa tietoa taudista, sen periytyvyydestä ja toistumisriskistä<sup>133</sup>. Henkilön toivotaan kertovan perimätiedosta lähisukulaisilleen, jos sillä on vaikutusta myös heidän terveyden hallintaansa. On ehdotettu entistä perhekeskeisempää lähestymistapaa käsittelemään geneettistä riskitietoa.<sup>134</sup>

Kriittisissä lääketieteellisesti perustelluissa tilanteissa potilaan yksityisyyden suojan on syytä väistyä, kuten on säädetty muun muassa Norjan, Ranskan ja Sveitsin lainsäädännössä.<sup>135</sup> Tämä täytyy tietenkin pyrkiä tekemään pienimmän mahdollisen haitan periaatetta noudattaen ja potilaan yksityisyys turvaten, sikäli kuin mahdollista. Tämäkään ei ole vain genetiikkaan liittyvä tilanne, vaan voi tulla esiin myös vakavien tartuntatautien osalta.<sup>136</sup>

Jotkut ovat sitä mieltä, että genetiikan tuomat eettiset tai yhteiskunnalliset haasteet, kuten esimerkiksi ihmislajin muuntelu, eivät ole uusia, ja että bioeettisen keskustelun tulisi suuntautua geenikeskeisestä monimuotoisempaan diskurssiin, jossa ihmisen kehitys voidaan nähdä monimutkaisina vuorovaikutuksina ympäristön, ravitsemuksen, kasvatuksen ja koulutuksen välillä.<sup>137</sup> Ns. systeemibiologia pyrkiikin yhdistämään laaja-alaisesti erilaista tietoa ja matemaattisia mallinnuksia solujen toimintamekanismien kokonaisvaltaiseen ymmärtämiseen.

Eettiset ja käytännölliset haasteet liittyvät etenkin ennustaviin geenitesteihin ja lääketieteen mahdollisuuksiin ennaltaehkäistä, hoitaa tai parantaa sairaus sekä taudin penetranssiin (kuinka suurella varmuudella tauti puhkeaa) ja oireiden ilmaantumisaikan ennustettavuuteen. Erityisen mielenkiinnon kohteena on ns. sivulöydösten havaitseminen ja niistä kertominen sekä hoidon että tieteellisen tutkimuksen yhteydessä, kenellä on toimimisvelvollisuus ja vastuu ja missä tilanteessa henkilöön voidaan olla uudestaan yhteydessä.<sup>138</sup> Tämä on haastava kokonaisuus, johon liittyy myös eettiseksi katsottu velvoite genomidatan uudelleen tulkintaan ajan myötä<sup>139</sup>. Teema on jatkotutkimukseni aiheena.

---

<sup>133</sup> Kääriäinen 2016, s. 380–392.

<sup>134</sup> Mendes ym. 2018, s. 836–846.

<sup>135</sup> Artikkelit I; näin myös Sorvari – Simell 2006, s. 4721–4724.

<sup>136</sup> Matikkala 1997, s. 880–902 tarkastellen myös EIT:n Z v. Suomi-ratkaisua (22009/92) liittyen HIV-infektion paljastamiseen tosin ei sukulaisten, vaan muiden intressissä. HIV:tä pidettiin tuona aikana kuolemaan johtavana, joten tapauksen Z olosuhteet eivät sinänsä päde, mutta Matikkalan arvio on edelleen validi muutoin.

<sup>137</sup> Kakuk 2008, s. 357; Buchanan 2011, s. 38–42.

<sup>138</sup> Thorogood ym. 2018, s. 535–546; Ploem ym. 2018.

<sup>139</sup> Appelbaum – Parens – Berger – Chung – Burke 2020, s. 633–639.

Tietoisien suostumuksen merkitys ja siihen liittyvät ongelmat korostuvat geneettistä tutkimusta tehtäessä. Myös alaikäisten geenitestaukseen ja geenitiedon käyttöön on tärkeää löytää tarkoituksenmukaiset toimintaperiaatteet, jotta toisaalta mahdollistetaan geenitiedon käyttö ja tutkimus, mutta toisaalta suojataan alaikäistä itseään tarpeettomilta geenitesteiltä, joihin ei ole terveydellistä indikaatiota hänen tai hänen lähisukunsa sairauden selvittämiseksi.

On siis tilanteita, joissa geenitiedolla voi olla haitallisia vaikutuksia yksilön elämän hallinnan kannalta. Näihin kuuluvat erityisesti ennakoivat geenitestit sairauksien osalta, joihin ei ole hoitoa sekä geenitiedon paljastamat erilaiset yllätykset perhe- ja sukulaisuussuhteissa.

Erityisiä geenilakeja geenitiedon oletetun erityisyyden johdosta säädettäessä on pidetty tärkeänä, että seuraavat kolme seikkaa täytyvät:

- käsite geneettinen pitää määritellä selkeästi ja tarkasti,
- pitää olla tehokas ja edullinen tapa erottaa geenitietoa ei-geneettisestä tiedosta potilasasiakirjoissa, ja
- pitää olla painava syy erotella geenitieto muusta terveystiedosta.<sup>140</sup>

Näiden ehtojen toteuttaminen ei ole helppo tehtävä, ja on vaarana, että liian suojelevat lait kääntyvät itseään vastaan, jos tieto ei ole oikea-aikaisesti käytettävissä hoidossa tai sitä ei voi käyttää opetuksessa, tutkimuksessa tai tietojohdamisessa tai jos tietoa ei voi jakaa kansainvälisten tietokantojen kanssa.

## 2.5 GENETIIKKAAN SOVELTUVA LAINSÄÄDÄNTÖ

Suomessa ei juurikaan ole geenitestejä koskevaa kansallista erityislainsäädäntöä, mutta genetiikan sovellusten ja geenitiedon käyttö eivät ole vailla lain suojaa tai tukea. Biolääketiedesopimus, laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, jälj. potilaslaki), hedelmöityshoitolaki (1237/2006), terveydenhuoltolaki (1236/2010), laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994), laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2019) ja laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisesti käytöstä (101/2001) sisältävät geenitestauksen kannalta relevantteja säännöksiä. Yksityisyyden suojasta työelämässä annetun lain (759/2004) 15 §:n mukaan työnantaja ei saa edellyttää työntekijältä osallistumista geneettiseen tutkimukseen työhön otettaessa tai työsuhteen aikana, eikä työnantajalla ole oikeutta saada tietää, onko työntekijälle tehty geneettinen tutkimus.

Vaikka jostakin asiasta ei ole kirjaimellisesti säädetty, oikeusjärjestyksen muista normeista siviili-, hallinto- ja rikosoikeuden alalla on johdettavissa vastuu- ja sanktioperiaatteita.<sup>141</sup>

---

<sup>140</sup> Rothstein 2005, s. 59–65.

<sup>141</sup> Lahti 1992, s. 11.

Kotimaisen lainsäädännön lisäksi lääketieteellisen genetiikan keskeiset säännöt ja periaatteet ovat johdettavissa erityisesti EU:n yleisistä tavoitteista kansanterveyden suojaamiseksi, perusoikeuskirjasta, biolääketiedesopimuksesta ja sitä täydentämään vuonna 2008 annetusta geneettisiä testejä koskevasta lisäpöytäkirjasta (CETS No. 203), UNESCO:n julistuksista, tuomioistuinten ratkaisukäytännöstä sekä ammattijärjestöjen suosituksista.

Hedelmöityshoitolaain 5 § mahdollistaa alkion geneettisen tutkimuksen vakavan sairauden poissulkemiseksi ja aborttilain 5 a § (239/1970) raskauden keskeyttämisen sikiön vakavan sairauden tai ruumiinvian vuoksi, jos se on todettu luotettavalla menetelmällä. Aborttilaki on kestänyt hyvin aikaa, kun se ei ole liikaa rajannut tutkimusmenetelmiä.

Biolääketiedesopimuksen 12 artikla rajoittaa ennakoivien geenitestien käytön terveydellisiin tai terveyteen liittyviin tutkimustarkoituksiin. Sen mukaan testejä, joilla voidaan ennustaa perinnöllisiä sairauksia tai selvittää, onko henkilöllä jonkin sairauden aiheuttava geeni tai geneettinen taipumus tai alttius sairastua, saa suorittaa vain terveydellistä tarkoitusta tai terveyteen liittyvää tieteellistä tutkimusta varten, ja testaukseen tulee liittyä asianmukaista geneettistä neuvontaa. Perinnöllisyysneuvonnan laatu ja laajuus arvioidaan testin indikaation ja merkityksen mukaan. Edellä mainitut seikat haastavat palvelujärjestelmän etenkin, kun sitä alkaa enenevässä määrin kuormittaa yksityishenkilöiden huolet, joita heille aiheuttavat suoraan kuluttajille tarjottavien geenitestien tulokset. Näiden testien sääntely ei nykytulkinnan mukaan ole kuitenkaan kuulunut terveydenhuollon toimintaa koskevien säännösten alle.

Toisaalta korkeimman oikeuden ratkaisun 2016:24 mukaan biolääketiedesopimusta ei sovellettaisi terveydenhuollon toiminnan ulkopuolella tuomiolauselman 11 kohdan mukaan:

*”Biolääketiedesopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen keskeinen soveltamisala rajautuu edellä todetuin tavoin terveydenhuollon piirissä tehtäviin terveydenhoidollisiin toimenpiteisiin ja lääketieteelliseen tutkimukseen. Vain tältä kannalta asiaa on arvioitu myös sopimuksen voimaansaattamista koskevassa lainvalmistelussa.”*

Tapaus koski poikien ympärileikkausta ei-lääketieteellisellä perusteella, johon biolääketiedesopimuksen ei katsottu soveltuvan. Jos ratkaisusta voitaisiin johtaa se oikeusohje laajemmin, että biolääketiedesopimusta ei sovelleta terveydenhuollon ulkopuolella, muun muassa ennakoivia geenitestejä koskeva 12 artikla menettäisi merkityksensä, sillä siinä rajataan ennakoivat geenitestit vain terveydenhuollon käyttöön. Näin ei ole kuitenkaan tarkoitettu, vaan biolääketiedesopimuksen seliteosan kohdissa 84–86 mainitaan nimenomaisesti tarkoitus poissulkea geenitestien käyttö työsuhdetta tai vakuutusopimusta arvioitaessa. Seliteosan mainituissa kohdissa painotetaan, että on tärkeää erottaa henkilön omassa intressissä

terveydentilan selvittämistä varten tehtävät testit testeistä, jotka ovat kolmansien osapuolten mahdollisesti kaupallisissa intresseissä.<sup>142</sup>

Henkilöllä on biolääketiedesopimuksen mukaan oikeus tietää tai olla tietämättä terveyttä koskevaa tietoa, ja hänen tietoinen suostumuksensa vaaditaan testin tekemiseksi. Nämä samat periaatteet ovat johdettavissa myös potilaslaista.

Euroopan neuvoston geenitestausta koskeva lisäpöytäkirja tuli kansainvälisesti voimaan 1.7.2018, kun riittävän moni maa oli sen allekirjoittanut ja ratifioinut. Vaikka se ei velvoita Suomea suoraan, kun se ei ole pöytäkirjaa ratifioinut, sen voi katsoa osoittavan suomalaiselle lainsäätäjälle ne puitteet, joilla geenitestejä koskevaa lainsäädäntöä kehitetään tulevaisuudessa terveydenhuollon toiminnassa. Genomilakiehdotuksessa STM katsoi, että Suomen lainsäädäntö on sopusoinnussa geenitestausta koskevan lisäpöytäkirjan kanssa.<sup>143</sup> Allekirjoituksellaan valtio ilmaisee aikomuksensa ratifioida sopimus. Valtiosopimusoikeutta koskevan Wienin yleissopimuksen (SopS 33/1980) 18 artikla velvoittaa valtiosopimuksen allekirjoittanutta valtiota pitäytymään toimenpiteistä, jotka tekisivät tyhjäksi valtiosopimuksen tarkoituksen ja päämäärän ennen sen voimaantuloa.

Geenitestausta koskeva lisäpöytäkirja koskee terveystarkoituksia varten tehtäviä geenitestejä, mutta ei koske alkioden tai sikiöiden testaamista. Pöytäkirjassa edellytetään jäsenvaltioiden ryhtyvän tarvittaviin toimiin sen varmistamiseksi, että geenitestien suorittaminen täyttää tieteelliset ja laadulliset vaatimukset niin henkilökunnan kuin testienkin osalta. Selitysosassa tarkennetaan näitä vaatimuksia. Tieteellisellä tai analyyttisellä pätevyydellä tarkoitetaan erityisesti sitä, että testi on riittävän herkkä, että se voi tunnistaa jonkin geneettisen tekijän ja että on riittävän tarkka voidakseen vahvistaa, että etsittyä geneettistä tekijää ei ole. Näiden vaatimusten tarkoitus on estää vääriä positiivisia tai negatiivisia tuloksia ja edistää sitä, että testit todella olisivat kliinisesti päteviä ja luotettavia terveydenhuollon käyttöön. Lisäpöytäkirjan 7 artiklan mukaan geenitestin saa tehdä vain lääketieteellisessä ohjauksessa, mutta vaadittava ohjaus tai valvonta riippuvat testin luonteesta ja merkityksestä.

Tarjottavien geenitestien tulee olla myös kliinisesti hyödyllisiä, mikä arvioidaan selitysosien mukaan jokaisen kohdalla erikseen mm. sen osalta, mahdollistaako testistä saatava tieto sairauden ennaltaehkäisyn tai hoidon tai voiko se muutoin auttaa yksilön elämänhallintaa koskevien ratkaisujen tekemistä. Eri sairauksien geenitestauksen osalta on laadittu arviointiraportteja, 'clinical utility cards', joissa huomioidaan laaja-alaisesti testiin liittyvä näyttö ja tulosten vaikutukset yksilön ja perheen elämänlaadulle.<sup>144</sup>

---

<sup>142</sup> Explanatory report ETS 164, kohdat 84–86. Ks. myös jakso 4.3.

<sup>143</sup> STM 2019, s. 80–82.

<sup>144</sup> Esimerkki Bergmann ym. 2011 suomalaisen tautiperintöön kuuluvasta harvinaisesta Meckelin syndroomasta.

Lainsäädännön näkökulmasta geenitestillä tai geneettisellä analyysillä saatava terveystieto on tällä hetkellä kuten mitä tahansa muutakin eri testeillä saatavaa tietoa. Potilasasiakirja-asetuksessa (298/2009) tosin edellytetään, että perimää koskeva tieto on talletettava erilliseen tiedostoon, johon on rajatumpi pääsyoikeus kuin muuhun potilastietoon.

Terveysdenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain tarkoitus on edistää potilasturvallisuutta sekä terveydenhuollon palvelujen laatua. Sen 15 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan noudatettava yleisesti hyväksyttyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Tämä koskee kaikkia terveydenhuoltotoimintaa. Hyvän hoitokäytännön sisältö perustuu kulloisenkin ajan tieteellisen arvioon, se on siis muuttuva ja jatkuvasti arvioitava.

Terveysdenhuollon ammattihenkilölain 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Potilaslaki täydentää tätä säännöstä siten, että hoidosta päätetään yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Toimenpiteiden ja tutkimusten tulee olla lääketieteellisesti perusteltuja ja vaikuttavia, joten potilaalla ei ole oikeutta saada mitä tahansa halumaansa hoitoa.

Myös terveydenhuoltolaissa otetaan kantaa eri hoitojen tarjontaan ja laatuun. Sen 7 a §:n mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmäärittäminen, hoito ja kuntoutus. Palveluvalikoimaan ei kuitenkaan kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden. Lisäksi terveydenhuoltolain 8 §:ssä edellytetään, kuten ammattihenkilölaissakin, että toiminta perustuu näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin ja että se on laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.

EU-sopimus ja EUT-sopimus määrittelevät EU:n toimivallan terveydenhuoltoon liittyvissä asioissa. EU:lla voi olla jäsenvaltioiden kanssa jaettava tai niiden toimintaa tukevaa, yhteen sovittavaa tai täydentävää toimivaltaa kansanterveyteen liittyvissä turvallisuuskysymyksissä. EUT-sopimuksen lainsäädännön lähentämistä koskevan 114 artiklan 3 kohdan mukaan komissio perustaa terveyttä, turvallisuutta, ympäristönsuojelua tai kuluttajansuojaa koskevat ehdotuksensa suojelun korkeaan tasoon ottaen erityisesti huomioon kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen. Myös Euroopan parlamentti ja neuvosto pyrkivät kumpikin toimivaltansa rajoissa tähän tavoitteeseen.

EUT-sopimuksen kansanterveyttä koskevassa 168 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu varmistetaan



kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa. EU:n toimivalta on kuitenkin täydentävää, yhdenmukaistavaa tai jaettavaa. Perusoikeuskirjan 35 artiklan mukaan jokaisella on oikeus saada ehkäisevää terveydenhoitoa ja lääkinnällistä hoitoa kansallisen lainsäädännön ja kansallisten käytäntöjen mukaisin edellytyksin. Näin esimerkiksi palveluvalikoima ja hoitojen korvattavuus ratkaistaan kansallisella tasolla.

EU:lla ei ole suoraa lainsäädäntövaltaa bioeettisissä kysymyksissä, elleivät ne liity uusien tekniikoiden käytön laatuun ja turvallisuuteen, mutta välillisesti moni bioetiikan kysymyksistä on kuitenkin EU:nkin agendalla ja keskeiset periaatteet ihmisarvon suojelemiseksi biolääketieteen alalla sisältyvät perusoikeuskirjaan. European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) on riippumaton luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän työryhmä, jonka tehtävänä on neuvoa EU:n komissiota luonnontieteisiin ja uusiin teknologioihin liittyvissä eettisissä kysymyksissä sekä kyseisten alojen saavutusten laajemmista yhteiskunnallisista vaikutuksista joko komission pyynnöstä tai työryhmän puheenjohtajan pyynnöstä komission yksiköiden suostumuksella. EGE on toiminut jo vuodesta 1991 lähtien eri muodoissaan. EGE muotoilee, määrittelee ja tarkastelee eettisiä kysymyksiä, joita tieteen ja teknologioiden kehitys herättää sekä antaa neuvoja sellaisten analyysien ja suositusten muodossa, joiden tavoitteena on edistää EU:n politiikan teon eettisyyttä Euroopan unionin perusoikeuskirja asianmukaisesti huomioon ottaen.<sup>145</sup>

EUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan a) -alakohta mahdollistaa sen, että parlamentti ja neuvosto voivat tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä toteuttaa toimenpiteitä, joilla asetetaan ihmisistä peräisin oleville elimille ja aineille sekä verelle ja verituotteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset ja 168 artiklan 4 kohdan c) -alakohta sen, että lääkkeille ja lääkinnällisille laitteille asetetaan korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

Esimerkiksi EU:n lääketutkimusasetus<sup>146</sup> (EU 536/2014) perustuu EUT-sopimuksen edellä mainittuihin 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan, joten sillä on kaksinkertainen oikeusperusta. Asetuksen johdantolauseessa 82 todetaan, että asetuksella pyritään sisämarkkinoiden toteuttamiseen kliinisten lääketutkimusten ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta ja terveyden suojelun korkean tason edistämiseen. Samalla asetuksessa asetetaan lääkkeille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan näiden valmistajien turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Johdantolauseessa korostetaan, että nämä kaksi tavoitetta ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa, eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden.

EU:n uusi In vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetusta (EU 746/2017, jäljempänä IVD-asetus) tuli voimaan

<sup>145</sup> Komission päätös (EU) 2016/835.

<sup>146</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 536/2014 (32014R0536) EUVL L 158 27.5.2014 s. 1.

26.5.2019<sup>147</sup>. Se on annettu samojen toimivaltasäännösten perusteella kuin lääketutkimusastus. Sen johdantolauseen 10 mukaan asetuksella halutaan täsmentää, että kaikki testit, joilla saadaan tietoa alttiudesta sairaudelle tai taudille, kuten geenitestit, sekä testit, joista saatavan tiedon perusteella voidaan ennustaa hoitovastetta tai hoitoreaktioita, kuten lääkeshoidon ja diagnostiikan yhdistävät testit, ovat *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Diagnostisten testien valmistajilla on 26.5.2022 asti aikaa sopeuttaa toimintansa vastaamaan IVD-asetuksen vaatimuksia.

Suomi aloitti valmistelemaan IVD-asetuksen toimeenpanoa ja ehdotusta kansallisen lainsäädännön sopeuttamiseksi tai täydentämiseksi. Luonnos hallituksen esitykseksi oli lausuntokierroksella alkuvuodesta 2020.<sup>148</sup> Samassa yhteydessä oli tarkoitus saattaa voimaan myös lääkinnällisiä laitteita koskeva uusi EU asetus<sup>149</sup>, jonka soveltamisen piti alkaa 26.5.2020. Komissio kuitenkin päätti lykätä viimeksi mainitun asetuksen soveltamisen aloittamista vuodella COVID19-pandemian takia, joten ajankohta asetusten toimeenpanemiseksi myös kansallisella tasolla siirtyy.<sup>150</sup>

IVD-asetuksen 4 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että henkilölle annetaan merkitykselliset tiedot geenitestin luonteesta, merkityksestä ja seurauksista ja että hänen on mahdollista saada asianmukaista perinnöllisyysneuvontaa. Ko. artiklaa sovelletaan kuitenkin vain potilaiden liikkuvuusdirektiivin (2011/24/EU) puitteissa tehtäviin geenitesteihin terveydenhuollon yhteydessä, ei kansallisen tason toiminnassa. Ko. direktiivi määrittelee 'terveydenhuollolla' tarkoitettavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilaalle antamia terveyspalveluita potilaan terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen. IVD-asetuksen johdantolauseessa 9 arvioidaan, että toisistaan poikkeavat kansalliset säännökset geenitestaukseen liittyvien tietojen ja neuvojen antamisesta voivat vaikuttaa sisämarkkinoiden toimivuuteen vain rajallisesti, minkä vuoksi asetuksessa pidetään tarpeellisenä säätää vain rajallisista vaatimuksista ottaen huomioon tarve varmistaa suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteen jatkuva noudattaminen. IVD-asetuksen 4 artiklan säännöt ja periaatteet tulevat jo Europan biolääketiedesopimuksesta ja sisältyvät potilaslain mukaiseen informointivelvoitteeseen, mutta säännöksellä voi olla merkitystä niiden valtioiden tarjoamien terveydenhuoltopalveluiden osalta, joissa geenitesteihin liittyvät käytänteet esimerkiksi perinnöllisyysneuvonnan suhteen ovat kehittymättömämpiä. Kuluttajille suoraan tarjottavien geenitestien

---

<sup>147</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 746/2017 (32017R0746); EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176.

<sup>148</sup> STM 2020.

<sup>149</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 745/2017 (32017R0745); EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1.

<sup>150</sup> E-kirje 37/2020 vp.

riskiluokitus kiristyy ja asettaa niitä tarjoaville uusia vaatimuksia, ks. jäljempänä luvussa 2.6.3.

Kansallisen genomistrategian mukaan geenitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä pitäisi tehostaa väestön terveyden edistämässä ja sairaanhoidossa.<sup>151</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2015 julkaiseman genomistrategian ja nykyisen hallitusohjelman tavoite on säätää genomilaki geenitiedon vastuulliseksi, yhdenvertaiseksi ja tietoturvalliseksi käyttämiseksi terveydenhuollossa ja genomikeskuksen perustamiseksi.<sup>152</sup>

## **2.6 VALIKOITUJA GENETIIKAN SOVELTAMISTILANTEITA ARTIKKELIEN PERUSTEELLA**

### **2.6.1 VAKUUTUSYHTIÖT JA GEENITIETO**

Selvitin vakuutusyhtiöiden geenitestaukseen liittyviä kysymyksiä artikkelissa I ja päivitin niitä tässä jaksossa. Vakuutusyhtiöillä ei vielä ole ollut suurta mielenkiintoa geenitietoa kohtaan.

Vakuutuslainsäädännön (543/1994) 10 §:n mukaan ”vakuutuksenantaja ei saa hylätä henkilövakuutusta koskevaa hakemusta sillä perusteella, että vakuutustapahtuma on sattunut tai vakuutetuksi tarkoitetun henkilön terveydentila on huonontunut sen jälkeen, kun hakemusasikirjat on annettu tai lähetetty vakuutuksenantajalle. Jos vakuutusmaksu tai muut sopimusehdot määräytyvät vakuutetun terveydentilan perusteella, määrätymisperusteena tulee olla terveydentila sinä ajankohtana, jona hakemusasikirjat annettiin tai lähetettiin vakuutuksenantajalle”. Vakuutuslainsäädäntö ei jaottele terveyttä koskevaa tietoa tiettyyn testiin. Terveydentila määräytyy vakuutushakemuksen ajankohdan mukaan, joten geenitiedon kannalta olennaista on

- koska testi on tehty, ennen vai jälkeen hakemusasikirjojen antamista vakuutusyhtiölle,
- testin luonne (olemassa olevien oireiden johdosta tehty testi sairauden diagnosoimiseksi vai ennakoiva testi) sekä
- testin luotettavuus ja selkeys (monogeeninen varma penetranssi vai monitekijäinen testi riskistä).

Olennaista on vakuutetun terveydentila. Vakuutuksenottaja ja vakuutettu voivat olla sama tai eri taho. Vakuutuksenottaja voi olla työnantaja tai vanhempi, joka ottaa vakuutuksen työntekijälleen tai lapselleen. Vakuutuksenottaja voi olla myös vakuutettu itse, jos ostaa itse vakuutuksen.

---

<sup>151</sup> STM 2015.

<sup>152</sup> STM:n genomistrategia 2015.

Jos henkilölle on hänen terveydentilaansa liittyvien oireiden vuoksi tehty geenitesti, jonka pohjalta on vahvistettu diagnoosi ennen hakemusasiakirjojen antamista vakuutusyhtiölle, pitää tieto kertoa vakuutusyhtiölle. Vakuutuslainsäädännön 22 §:n mukaan vakuutuksenottajan ja vakuutetun tulee ennen vakuutuksen myöntämistä antaa oikeat ja täydelliset vastaukset vakuutuksenantajan esittämiin kysymyksiin, joilla voi olla merkitystä vakuutuksenantajan vastuun arvioimisen kannalta. Jos siis terveydentilaa koskeva tieto on hakemushetkellä olemassa, se pitää kertoa vakuutusyhtiölle tai muutoin voi syyllistyä sopimusrikkomukseen. Vakuutusyhtiö voi vakuutuslainsäädännön 17, 22 ja 24 §:ien perusteella evätä korvauksen kokonaan tai osittain tai irtisanoa sopimuksen, jos vakuutuslainsäädännön perustuu väärin tietoihin. Sen sijaan jos geenitesti tehdään myöhemmin terveydentilan heikentymisen vuoksi, sillä ei ole merkitystä sopimuksen mukaan: terveydentilan muutoksia ei pidetä vakuutuslainsäädännön 27 §:ssä tarkoitettuna vaaran lisääntymisenä, josta vakuutuksenottajan ja vakuutetun pitäisi kertoa.

Joissakin maissa, mm. Ruotsissa ja Saksassa, lainsäädäntö sallii nimenomaisesti ennustavan geenitiedon käytön, jos henkilö hakee henki- tai sairauskuluvakuutusta tai työkyvyn alenemisevakuutusta, joissa on korkeat korvausmaksut.<sup>153</sup>

Euroopan neuvoston vuonna 2018 antama suositus terveystietojen vakuutuksien käyttämiseen<sup>154</sup> pyrkii tasapainoilemaan kahden eri intressin välillä: yksilön tarpeen saada henkilövakuutuksia ja vakuutuksenantajan oikeutetun edun arvioida vakuutuksenottajan riskejä. Suositus koskee henkilön terveyteen, fyysiseen kuntoon, ikään tai kuolemaan liittyvien riskien vakuuttamista. Suositus käsittelee seuraavia periaatteita, joita terveystietojen vakuutusten yhteydessä kehoitetaan noudattamaan:

Periaate 1 Vakuutuksenantajien on voitava perustella terveystietojen käyttö:

- terveystietojen käsittelytarkoitus on selkeästi määritetty ja niiden merkitys käyttötarkoitukseen on perusteltu
- tietojen laatu ja pätevyys vastaavat hyväksytyjä tieteellisiä ja klinisiä standardeja
- ennakoivien testien ennustavuus on korkea
- perheenjäsenten terveystietoa ei saa käsitellä vakuutuksenhakijan terveydentilan arvioinnissa
- julkisesti esillä olevaa (esim. sosiaalisessa mediassa) vakuutuksenhakijan terveystietoa ei saa käsitellä riskin arvioinnissa
- tieteellisen tutkimuksen yhteydessä saatua terveystietoa ei saa käsitellä vakuutustarkoituksessa
- vakuutuksenhakijan terveyttä koskevien kysymysten pitää olla selkeitä, ymmärrettäviä, suoria, objektiivisia ja tarkkoja.

---

<sup>153</sup> Artikkelin I.

<sup>154</sup> Euroopan neuvoston suositus (2016)8.

Periaate 2. Suostumus terveystietojen käsittelyyn:

- vakuutuksenantajat eivät saa käsitellä terveystietoja ilman henkilön suostumusta
- tiedot saatava henkilöltä itseltään. Kolmansilta tahoilta kerättäviin tietoihin tarvitaan henkilön suostumus.

Periaate 3. Vakuutuksenantajan on turvattava tietojen turvallinen käyttö.

Periaate 4 Geenitestejä ei pidä vaatia vakuutustarkoituksia varten:

- ennustavia geenitestejä ei saa biolääketiedesopimuksen 12 artiklan mukaisesti tehdä vakuutustarkoituksia varten
- olemassa olevaa ennustavaa geenitietoa ei saa käyttää vakuutustoiminnassa, ellei laki sitä nimenomaan salli. Tällöin testin laatu- ja pätevyysvaatimusten mukaisuus pitää arvioida riippumattomalla taholla.
- vakuutuksenottajan perheen geenitietoa ei saa käsitellä vakuutusta varten

Periaate 5. Vakuutuksenantajien pitää huomioida uusi tieteellinen tieto ja säännöllisesti päivittää tietojaan.

Periaate 6. Jäsenvaltioiden on mahdollistettava sosiaalisesti tärkeiden riskien kattaminen, ja kohtuuhintainen vakuutusturva niille henkilöille, joilla on kohonnut terveysriski.

Periaate 7. Jäsenvaltioiden tulee mahdollistaa riidansovittelukeinot, edistää vakuutuksenottajien, potilaiden, kuluttajien, terveydenalan ammattilaisten ja viranomaisten välistä konsultointia sekä tarkkailla vakuutusyhtiöiden toimintaa näiden periaatteiden toteutumisessa.

Euroopan neuvoston suositukset ovat luonteeltaan soft law:ta eivätkä sellaisenaan jäsenvaltioita sitovia. Ne heijastelevat kuitenkin eurooppalaista konsensusta<sup>155</sup> ja niiden ilmentämiä periaatteita on lueteltu myös kotimaisessa lainvalmistelussa.

Britanniassa maan hallitus ja Britannian vakuutusyhtiöiden yhdistys (ABI) ovat vuonna 2018 uudistaneet vuodesta 2001 jatkuneen pitkäkestoisen sopimuksensa geenitestien tulosten käytöstä vakuutustoiminnassa. Nyt sopimus (Code on Genetic Testing and Insurance) on toistaiseksi voimassa oleva eikä enää kolmen vuoden välein uudistettava. Sen mukaan vakuutusyhtiöt eivät vaadi tai painosta vakuutuksenhakijaa ennakoivaan tai diagnosoivaan geenitestiin missään tilanteessa, mutta vakuutusta haettaessa aiemmin tehdyn diagnostisen testin tulos voidaan ottaa huomioon. Ennakoivien geenitestien tulosten osalta pitää kertoa vain Huntingtonin taudista, jos haetaan yli 500 000 punnan henkivakuutusta. Vakuutusyhtiöt eivät myöskään saa käyttää perimää koskevaa ennakoivaa tietoa, joka on saatu henkilön osallistuessa tieteelliseen tutkimukseen.<sup>156</sup>

Biolääketiedesopimuksesta on johdettavissa oikeusohje, joka kieltää geenitestin tekemisen vakuutusyhtiöiden tarkoituksia varten. Ennustavat

---

<sup>155</sup> Benoit-Rohmer – Klebes 2005, s. 108–109.

<sup>156</sup> Her Majesty's Government ja ABI 2018.

geenitestit muita kuin terveystarkoituksia varten ovat biolääketiedesopimuksessa kielletty. Muutoin meillä Suomessa asiaan soveltuu vakuutuslainsäädäntö edellä kuvatulla tavalla. Vakuutusyhtiöillä ei toistaiseksi ole selkeää toimintatapaa geenitiedon käytöstä, mutta otaksuisin, että pikkuhiljaa em. käytänteet ja periaatteet saavat jalansijan Suomessakin. Hyvinvointivaltiossa henkilövakuutukset täydentävät sosiaali- ja terveysoikeuksia, mutta niillä on kuitenkin tärkeä sija perheen taloudellisen aseman turvaamisessa. Tämän vuoksi Suomessakin olisi hyvä pohtia niitä edellytyksiä, joilla genomitietoa käytetään tai voidaan käyttää vakuutustoiminnassa, jotta molemminpuolinen luottamus toimintaan säilyy.

## 2.6.2 ALKION GEENITESTAUKSEN SÄÄNTELYSTÄ

Alkiotestauksen tarkoitus on antaa lasta toivovalle parille luottamusta ja uskoa siihen, että heidän tuleva lapsensa ei sairastu vakavaan tautiin, jonka perinnöllisyydestä heidän kohdallaan on vahva epäily, näyttö tai aikaisempaa kokemusta. Alkiodiagnostiikka on osa hedelmöityshoitojen palveluvalikoimaa. Hedelmöityshoitolaki mahdollistaa hedelmöityshoitotekniikan käyttämisen tilanteissa, jossa syntyvällä lapsella olisi vakavan sairauden riski. STM on laatinut kiireettömän hoidon kriteerit hedelmöityshoitojen käytölle.<sup>157</sup>

Alkiodiagnostiikalla (PGD) tai alkion testauksella (PGT), joka on nykyään käytössä oleva termi, tarkoitetaan epäillyn perinnöllisen sairauden (PGT-M) tai kromosomipoikkeavuuden toteamista (PGT-SR) ns. koeputki-hedelmöityksellä aikaan saadusta alkioista. Viljelyalustalla kehittyvästä alkioista otetaan sen kehityksen varhaisessa vaiheessa soluja tekniseen tutkimukseen. Sellainen alkio, jolla ei ole etsittyä sairautta siirretään kohtuun. Onnistuneen raskauden todennäköisyys on kuitenkin vain noin 20 %, joten useampi hoitokerta voi olla tarpeen.<sup>158</sup> THL:n tilastoraportin mukaan vuonna Suomessa tehtiin yhteensä 97 alkion siirtoa alkiotestauksen jälkeen. Näistä 47 johti raskauden alkuun ja 35 synnytykseen, joten tulokset ovat jonkin verran parantuneet.<sup>159</sup>

Alkioiden laajamittainen seulonta ilman indikaatiota ei sen sijaan kuulu tavallisten terveystalouden piiriin. Poikkeus on toistuvien keskenmenojen takia tehtävä yleisimpien tunnettujen kehityshäiriöitä aiheuttavien kromosomien seulonta, jonka perusteella valikoidaan alkiot, jotka todennäköisemmin johtavat onnistuneeseen raskauteen (PGT-A).

Alkiodiagnostiikkaan kohdistuu paljon odotuksia, mutta se ei anna takuuta syntyvän lapsen terveydestä, vaan sillä voidaan lähtökohtaisesti poissulkea vain tietty tunnettu sairaus tai alkioseulonnalla parantaa raskauden ennustetta. Viime vuosina alkiodiagnostiikassa on kuitenkin käytetty

---

<sup>157</sup> STM 2014, s. 32–33.

<sup>158</sup> Tekay – Saloranta – Aittomäki 2016, s. 361.

<sup>159</sup> THL Hedelmöityshoidot 2017-2018. Tilastoraportti 50/2019.

uusia genomisia sekvensointimenetelmiä, jolloin tutkimuksessa voisi ilmetä muitakin kuin testauksen ensisijaisena syynä olevia vakavia perinnöllisiä sairauksia, esimerkiksi riskialttiuksia, kantajuuksia tai muita kuin terveydellisiä seikkoja. Tämä on nostanut uusia eettisiä ja juridisia pulmia: pitääkö analyysilaboratorion pyrkiä tunnistamaan ja raportoimaan lähettävälle lääkärille muita tulevan lapsen terveyden kannalta oleellisia löydöksiä<sup>160</sup> ja kuuluuko lääkärin kertoa niistä edelleen vanhemmille? Mitä tietoa voidaan hyödyntää hedelmöityshoitolaain 5 §:n mukaan, joka sallii alkiodiagnostiikan käytön vain ”vakavaan sairauteen”, kuten monessa muussakin Euroopan maassa.<sup>161</sup> Myös näiden kysymysten vuoksi on tärkeää, että lasta suunnitteleva pari saa perinnöllisyysneuvontaa ennen hoitopäätöstä.

Yhden geneettisen ominaisuuden välttäminen ei varmista sitä, että tuleva lapsi olisi muutoin kaikin puolin terve – tai pysyy terveenä. Hänellä voi olla muita (osin perinnöllisiä) sairauksia, joita ei ole alkiodiagnostiikan yhteydessä selvitetty tai joita ei mitenkään ole voitu ottaa huomioon perhehistorian perusteella. Näitä ovat myös ns. *de novo* -mutaatiot, jotka ovat uusia, eivät perittyjä, ja tapahtuvat sukusolujen kehitys- ja jakautumisvaiheessa tai varhaisessa alkion tai sikiön kehitysvaiheessa. Synnytyksessä voi mennä jotakin pieleen, jolloin lapsi voi esim. kärsiä hapenpuutteesta, mikä johtaa jonkin asteiseen CP-vammaan. Niinpä käsitykset siitä, että genetiikan avulla valikoidaan terveitä lapsia tai parannellaan ihmislaajia ovat utopiaa ainakin käytännön ammattilaisten työssä.

Euroopassa alkiodiagnostiikan käyttötarkoitukset on monissa maissa rajattu vakaviin sairauksiin, ja joissakin maissa niitä tulkitaan suppeasti ja asetetaan erilaisia hyväksymismenettelyitä.<sup>162</sup> EIT:n ratkaisun Costa ja Pavan v Italia (54270/10) oikeusvertaileva osio osoitti, että vain muutama EIS:n sopijapuoli kielsi kokonaan alkiodiagnostiikan käytön, ja niissäkin maissa oli tapahtumassa muutoksia sallivampaan suuntaan verrattuna. Artikkelin II kirjoittamisajan vuoden 2007 jälkeen on siis tapahtunut kehitystä sallivampaan suuntaan, mutta edelleen yksilöiden kannalta olisi perusteltua tarvetta tulkita asioita suhteellisemmin tilannekohtaisesti.<sup>163</sup>

Yksityisen terveydenhuollon puolella lapsettomuushoitoja ja alkiodiagnostiikkaa on saanut nopeammin kuin julkisella sektorilla, ja ulkomailla myös laajemmilla käyttöaiheilla, minkä vuoksi alkiodiagnostiikan saatavuuteen liittyy eriarvoistumisen vaara. Suomen julkisessa terveydenhuollossa monialainen työryhmä päättää alkiodiagnostiikkaan tähtäävän hoidon aloittamisesta tapauskohtaisen harkinnan perusteella.<sup>164</sup>

---

<sup>160</sup> Vermeesch – Voet – Devriendt 2016, s. 653; Karavani ym. 2019, s. 1424–1435.

<sup>161</sup> Artikkelin II, s. 317–319. Ks. myös oikeusvertailu tapauksessa Costa ja Pavan v. Italia (54270/10) sekä myös Santosuosso 2019, s. 146–147 Italian osalta, jossa alkiodiagnostiikka ei ole enää rikos.

<sup>162</sup> Artikkelin II, s. 317–319; Dondorp – de Wert 2019, s. 296–297; Ginoza – Isasi 2020.

<sup>163</sup> Dondorp – de Wert 2019, s. 296–297.

<sup>164</sup> STM 2014, s. 32–33.

Suomessa ei ole vastaavaa viranomaista kuten Englannissa, jossa HFEA päättää kaikista uusista käyttöaiheista.<sup>165</sup>

Kirjallisuudessa on esimerkkejä, joissa tulevan lapsen ominaisuuksia pyritään valikoimaan myös ei-lääketieteellisin kriteerein: sukupuolen, kudostyyppiltään yhteensopivan sisaruksen valinta olemassa olevan sairaan sisaruksen parantamisen toivossa tai vanhempien perinnöllisten ominaisuuksien valinta, esimerkiksi kuurot vanhemmat toivovat kuuroa lasta.<sup>166</sup> Tässä moni näkeekin ns. kaltevan pinnan vaaran, jos käyttöalueita ulotetaan yhä laajemmalle ja muihinkin kuin terveydellisiin ominaisuuksiin.<sup>167</sup>

EU ei ota kantaa hedelmöityshoitojen tai alkiodiagnostiikan sallittavuuteen sinänsä. Jos sukusoluja kuitenkin käytetään, silloin on noudatettava EU:n solu- ja kudosturvallisuusdirektiivejä, jotka asettavat niille laatu- ja jäljitettävyyksivaatimukset. Kansallisesti Suomessa näistä säädetään kudoslain luvuissa 6 ja 6 a, jotka velvoittavat myös hedelmöityshoitoa tarjoavia klinikoita.

Alkiodiagnostiikkaan liittyy siis monia kysymyksiä, joista vain osaan lainsäädäntö voi yrittää tarjota ratkaisua. Alkioon kajoamista voidaan tarkastella tiukan tieteellisestä riskinäkökulmasta tai pohtimalla ihmislajin paranteluun ja alkion ihmisarvoon liittyviä laajempia kysymyksiä. Vaikka oikeus nauttia tieteen edistyksestä ja oikeus (lisääntymis)terveyteen ovat ihmisoikeuksia, hoidon aloittaminen tulisi punnita tapauskohtaisesti kokonaisharkintaan perustuen. Hoitojen hakeminen ulkomailta on kuitenkin osoitus siitä, että alkiodiagnostiikkaan liittyvät riskit ja moraaliset kysymykset eivät poistu tiukalla lainsäädännöllä.<sup>168</sup> Viime vuosina myös tuomioistuimet ovat monissa maissa, esimerkiksi Saksassa ja Italiassa, vaikuttaneet lisääntymisoikeuksien toteutumiseen.<sup>169</sup>

### 2.6.3 KULUTTAJILLE TARJOTTAVAT GEENITESTIT

Olen tarkastellut kuluttajille tarjottavia geenitestejä artikkelissa III, ja sivunnut niitä myös artikkeleissa I ja IV. Oikeudellinen tilanne ei vielä ole muuttunut aikaisemmista kirjoituksistani, mutta uutta sääntelyä ja ohjeistusta on tulossa lähivuosina. Käsitteen geenitesti osalta on syytä tehdä tarkennusta kuluttajille tarjottavista geenitesteistä puhuttaessa. Kyse on pääosin seulonnasta eikä testauksesta silloin, kun henkilöllä ei välttämättä ole mitään erityistä oiretta tai syytä etsiä tiettyjä perinnöllisiä ominaisuuksia sairauksien taustalla.

---

<sup>165</sup> Lista kaikista tämänhetkisistä käyttöaiheista <https://www.hfea.gov.uk/pgd-conditions/> (13.12.2019), mutta HFEA:lle voi ehdottaa uusia sairauksia.

<sup>166</sup> Artikkelii II, jossa laajasti asiaan liittyviä näkökulmia, jotka edelleen valideja sekä de Wert ym. 2014, s. 1610–1617.

<sup>167</sup> Häyry 2012; de Wert ym. 2014, s. 1610–1617.

<sup>168</sup> Wilson 2016, s. 48–59; Rothmar Herrmann 2010, s. 94–102.

<sup>169</sup> Ginoza – Isasi 2020, s. 254; Santosuosso 2019, s. 146–147. Ks. EIT jäljempänä 6. luvussa.



Ihmiset ovat enenevässä määrin kiinnostuneita geenitiedon käytöstä terveydenhuollon ulkopuolella. Tavoite onkin ihan hyvä, jos ihmiset haluavat edistää omaa terveyttään ja hyvinvointiaan. Geenitestien antamat riskiarviot voivat motivoida elämäntapamuutoksiin. Kansainvälisten geenitestifirmojen tarjoamat geenitestit ja niiden tulkinnot eivät kuitenkaan välttämättä ole hyödyllisiä, vaan voivat aiheuttaa tarpeetonta huolta tai luoda väärää turvallisuuden tunnetta siitä, että sairastumisriskiä esimerkiksi BRCA-mutaatioiden aiheuttamaan syöpään tai muihin sairauksiin ei ole.<sup>170</sup> Eri selvitysten mukaan näiden testien laadussa ja luotettavuudessa on paljon haasteita, ja ne voivat antaa väärää tuloksia.<sup>171</sup> Esimerkiksi hyvin suositun yhdysvaltalaisen yrityksen 23andMe:n geeniriskitesti kattaa vain kolme BRCA-mutaatiota, joita esiintyy lähinnä tietyllä rajatulla populaatiolla, mutta sillä ei voi havaita 90 % yleisimmistä yli tuhannesta mutaatiosta.<sup>172</sup>

Kuluttajille tarjottavat geenitestit vaikuttavat olevan yhä suosituimpia, vaikka testien tarkasta määrästä ei ole tietoa. Koska niitä tarjoavien yritysten menetelmät, tulkinnot ja tulokset ovat usein rajallisia, huolestuneet ihmiset hakeutuvat lääkärin vastaanotolle lisätietojen toivossa tai he käyttävät terveydenhuollon ulkopuolella toimivia ”genomitulkinta-palveluita”, päätyen ehkä kuitenkin lopulta lääkärin vastaanotolle.<sup>173</sup>

Tämä haastaa palvelujärjestelmän, jos terveydenhuollon ajanvaraus-pisteissä ja lääkäreillä ei ole selviä pelisääntöjä miten näissä tilanteissa pitäisi menetellä. Terveydenhuoltoa koskevaan lainsäädäntöömme kuuluu se, että lääketieteellisesti perustellussa tilanteessa henkilöllä on oikeus hoitoon ja lääkäri päättää toimenpiteistä ja diagnostisista selvityksistä. Niinpä pelkkä itse teetettyjen geenitestien tulosten nostama huoli ei sellaisenaan välttämättä kuulu julkiseen terveydenhuoltoon.

Euroopan tasolla lainsäädäntö vaihtelee paljon, ja joissakin maissa geenitestit on rajattu terveydenhuollon toimintaan tai kuluttajille ohi terveydenhuollon tarjottavat geenitestit suorastaan kielletty.<sup>174</sup> Britanniassa yleislääkärien ja lääketieteellisen genetiikan järjestöt suosittelevat yhdessä, että pelkästään kuluttajien tekemien geenitestien tulosten perusteella potilaita ei tule lähettää erikoissairaanhoidon piiriin. Ihmisillä on suosituksen mukaan epärealistisia käsityksiä geenitestien luotettavuudesta ja mahdollisuuksista. Järjestöt katsovat kuluttajien teettämiin geenitestien tuloksiin liittyvän hyvin suurella todennäköisyydellä sekä väärää positiivisia että väärää negatiivisia tuloksia, joten läheteillä tulee olla muita, vahvistettuja klinisiä perusteita

---

<sup>170</sup> Kalokairinou ym. 2018, s. 117–132; Tandy-Connor ym. 2018, s.1515–1521; Annas – Sherman 2014, s. 985-988.

<sup>171</sup> Kere 2019, s. 2792–2793; Badalato ym. 2017, s. 1189–1194; Tandy-Connor ym. 2018, s. 1515–1521.

<sup>172</sup> Karov 2019 GenomeWeb; New York Times Editorial Opinion 2019 1.2.2019

<sup>173</sup> Kere 2019, s. 2792–2793; Mahase 2019.

<sup>174</sup> Kalokairionou ym. 2018, s. 117–132; Artikkel I.

palvelujärjestelmän laadukkaan ja kustannustehokkaan toiminnan kannalta.

<sup>175</sup>

Osa ns. geenianalyysi- ja neuvontapalveluista kuuluu mielestäni yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) soveltamisalaan, jonka 2 § 1 momentissa terveydenhuollon palvelun määritetään tarkoittavan seuraavia toimintoja:

1. laboratoriotointia;
2. radiologista toimintaa ja muita siihen verrattavia kuvantamis- ja tutkimusmenetelmiä;
3. muita terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittelemiseksi tehtäviä tutkimuksia ja toimenpiteitä;
4. fysioterapeuttista toimintaa ja muita suorituskykyä parantavia ja ylläpitäviä toimenpiteitä ja terapioita;
5. työterveyshuoltoa;
6. lääkäri- ja hammaslääkäripalveluja ja muuta terveyden- ja sairaanhoitoa sekä näihin rinnastettavia palveluja;
7. hierontaa; sekä
8. sairaankuljetuspalveluja.

Geenitesti- ja geenineuvontayritysten toiminnan voi katsoa täyttävän lain kriteerit ainakin kohtien 1 ja 3 osalta. Tosin moni yritys käyttää alihankintaa itse näytteen analysoimiseksi ja analysoinnin suorittava laboratorio on usein ulkomailla. Lain 3 § edellyttää, että palvelun tuottajalla on asianmukaiset tilat, laitteet ja pätevä henkilökunta. Vain harva näistä yrityksistä on kuitenkin rekisteröitynyt yksityiseksi terveydenhuollon toimijaksi.

Yksityisen terveydenhuollon yleinen ohjaus kuuluu STM:lle Valviran toimiessa lupaviranomaisena ja ohjaavana tahona laajakantoisissa asioissa. Muutoin ohjaus ja valvonta kuuluvat aluehallintovirastoille. Mitään vakiintunutta käytäntöä ei kuitenkaan vielä ole, minkä vuoksi genomilakiehdotuksessa halutaan antaa Genomikeskuksen tehtäväksi ohjeistaa ihmisiä geenitestaukseen liittyvistä palveluista, jotta heillä olisi luotettavaa informaatiota geenitestien käyttämisestä koskevassa harkinnassa.<sup>176</sup>

Tällä hetkellä geenitesteihin sovelletaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia (629/2010), johon on implementoitu EU In vitro diagnostiikka -direktiivi (98/79/EY). Direktiivin mukaan kuluttajien geenitestit ovat kuuluneet alempaan riskiluokkaan, minkä vuoksi niitä ei juurikaan valvota tai niille aseteta laatuvaatimuksia.<sup>177</sup>

Jotta geenitesti olisi lain tarkoittama IVD-laite, tulee sen olla tarkoitettu antamaan tietoa yksilön a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta, b) synnynnäisestä epämuodostumasta, c) testien turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle tai d) hoitotoimenpiteiden vaikutuksista. Uusi IVD-asetus koskee myös internetissä tarjottavia geenitestejä, ja asettaa

---

<sup>175</sup> The Royal College of General Practitioners & the British Society for Genetic Medicine 2019.

<sup>176</sup> STM 2019, s. 168.

<sup>177</sup> Artikkelin III, s. 63–64.

uusia vaatimuksia kuluttajille terveystarkoituksiin tarjottaville geenitesteille. Myös ohjelmisto tai mobiiliapplikaatio voi olla laite<sup>178</sup>, esimerkiksi tietokanta, jonka kautta voi seurata omaa terveydentilaansa ja saada neuvontaa. Myös pumpulipuikko voinee olla 1 artiklan 2 ja 3 kohtien mukainen 'näytteenottoastia' ja siten lääkinällinen laite. IVD-asetus määrittelee 'itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettun laitteen' laitteeksi, jonka valmistaja on tarkoittanut maallikoiden käytettäväksi, mukaan lukien tietoyhteiskunnan palvelujen avulla maallikoille tarkoitettut testauspalveluja varten käytetyt laitteet.

Kuluttajille terveydenhuollon ulkopuolella tarjottaviin testeihin voidaan toisaalta soveltaa kuluttajansuojalainsäädäntöä, jonka puitteissa voidaan puuttua harhaanjohtavaan markkinointiin tai palvelussa tai tuotteessa olevaan virheeseen.<sup>179</sup> Em. syistä johtuen esimerkiksi Yhdysvalloissa valvova viranomaisena FDA kielsi geenitestiyhtiöitä markkinoimasta testejiään diagnostisina testeinä. Vaikka 23andMe nykyään toimii FDA:n ohjeiden mukaan, sen terveysriskejä kartoittava geeniriskitesti kattaa edelleen vain osan tunnetuista esim. rintasyöpään tai Parkinsonin taudin liitettyistä varianteista. Se ei siis kata kaikkia niitä ja toisaalta kokonaisriskin arvioimiseen tarvittaisiin paljon muutakin kuin geenitietoa.<sup>180</sup> Palveluiden kuvaukset voivat antaa henkilölle vääränlaisen turvallisuuden tunteen tai toisaalta huolestuttaa turhaan. On toki myös mahdollista, että testistä saa oikean tuloksen sairauden riskistä, johon on olemassa hoito tai ennaltaehkäisy. Optimaalisesti kuluttajalähtöinen hoidontarve voidaan tarkoituksenmukaisella tavalla huomioida (julkisessa) terveydenhuollossa. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että henkilöllä on terveysintervention tarve, hoito tai ennaltaehkäisy on mahdollinen ja että henkilö voi siihen sitoutua.

On myös ehdotettu, että Euroopan ihmisoikeussopimuksen sopijavaltioiden pitäisi säädellä kuluttajille tarjottavien geenitestien yhteydessä annettavasta informaatiosta, sillä ihmisoikeustuomioistuimen vakiintuneen ratkaisukäytännön mukaan sopijavaltioilla on velvollisuus suojella ihmisiä terveysriskeiltä. Ihmisten pitää saada olennainen tieto heidän terveyteensä liittyvistä riskeistä voidakseen antaa tietoisien suostumuksen johonkin toimintaan.<sup>181</sup>

Oikeus terveyteen pitää toki sisällään, että sopijavaltioiden on huolehdittava tarjottavien ja tarpeellisten terveyspalveluiden laadusta ja saatavuudesta. Haaste on kuitenkin se, mihin asti velvollisuus suojella ihmisiä terveysriskeiltä ulottuu. On paljon muitakin kuluttajapalveluita, joissa oikean informaation antaminen palvelun hyödyistä ja haitoista on perusteltua, vaikka siitä ei ole laissa säädetty. Kuluttajille tarjottavia geenitestejä voi tarkastella sääntelyteorian kautta. Niiden rooli luottamushyödykkeinä ei toimi

---

<sup>178</sup> Karhu – Veijalainen 2019.

<sup>179</sup> Artikkelit III, s. 64; Artikkelit IV, s. 120.

<sup>180</sup> Tandy-Connor 2018.

<sup>181</sup> Slokenberga 2016, s. 216–224; Van Hellemond – Hendriks – Breuning 2011, s. 16–18.

epäsymmetrisen informaation vuoksi, sillä kuluttaja ei voi havaita tuotteen tai palvelun laatua vielä sen jälkeenkään kun hän on saanut sen. Velvoite antaa enemmän informaatiota ei ole toimiva ratkaisu, sillä tällöin kuluttajat jäävät informaatiotulvan alle.<sup>182</sup> Kuluttajasuojalainsäädännön mukaiset säännöt ja seuraamukset eivät turvaa kuluttajien oikeuksia riittävästi, kuten Nina Meincke totesi jo vuonna 2001 ja katsoi, että tällainen toiminta pitäisi saada luvan tai ainakin ilmoituksenvaraiseksi. Myös hän viittasi yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin sopivana viitekehyksenä.<sup>183</sup>

Kuluttajasuojaa ja biolääketiedettä koskeva lainsäädäntö on pitkälti indispositiivista oikeutta, jonka tarkoitus on turvata heikomman osapuolen oikeudet, jolla ei ole kykyä tai voimia toimia ”valistuneena aktiivisena terveyspalveluiden kuluttajana”<sup>184</sup>. Tällöin yksilön autonomiaa ja sopimusvapautta rajoitetaan asettamalla lainsäädännössä ehtoja pätevän oikeustoimen edellytykseksi. Tämä perustelisi sitä, että kuluttajille tarjottaville geenitesteille voisi lainsäädännössä asettaa rajoituksia tai tarkempia vaatimuksia. Informaation antaminen yksin ei riitä. Samaan aikaan kuitenkin korostetaan yksilön autonomiaa ja halutaan välttää paternalistista sääntelyä, joten ratkaisu ei ole helppo.

Tämän hetkisessä tilanteessa voi suositella, ainakin ennen kuin IVD-asetuksen soveltaminen alkaa, että terveydenhuollon ammattilaisten ohjeistusta kehitetään samaan tapaan kuin Britanniassa, jossa ilman selvää kliinistä indikaatiota testien tulkinnot eivät kuulu julkiseen terveydenhoitoon. Terveydenhuollon kannalta tärkeät testit tulevat osaksi julkista terveydenhuoltoa, kun niiden laatu ja hyöty on voitu osoittaa.<sup>185</sup>

## 2.7 POHDINTAA JA JOHTOPÄÄTÖKSIÄ

Genetiikan sovellusten käyttö terveydenhuollossa palautuu perusoikeuskysymyksiin ja terveydenhuollon säännöksiin julkisesti saatavilla olevista palveluista ja niiden laadusta: kenellä on oikeus hoitoon, mitä hoitoja voi saada sekä esim. potilasvahinkosäännöksiin, jos jotain menee pieleen, vaikka olisi noudatettu kaikkia lääkkeiden ja teknisten sovellusten kehittämisessä noudatettavia säännöksiä. Valtioilla on katsottu olevan positiivinen velvollisuus huolehtia siitä, että markkinoilla olevien geenitestien kliinisestä luotettavuudesta ja tehosta on näyttöä, kuten esimerkiksi lääkevalmisteilta edellytetään.<sup>186</sup> Väärillä positiivisilla tai negatiivisilla geenitestin vastauksilla voi olla hyvinkin haitallisia vaikutuksia yksilölle.

---

<sup>182</sup> Määttä 2019, s. 515–516.

<sup>183</sup> Meincke 2001, s. 32–35.

<sup>184</sup> Artikkel IV, s. 128.

<sup>185</sup> Kääriäinen 2016, s. 369.

<sup>186</sup> Roscam-Abbing 2012, s. 30.

Toisaalta pitää tasapainotella sen kanssa, että diagnostiikan kulut ja kliininen käyttö eivät tarpeettomasti viivästy.<sup>187</sup>

Suomeen on ehdotettu genomilakia, jolla perustettaisiin myös genomikeskus, joka asiantuntijaviranomaisena ohjaisi genomitiedon laadukasta käyttöä. Vuonna 2019 lausuntokierroksella olleessa esitysluonnoksessa on käyty läpi sääntelyn vaihtoehtoja, ja kiinnitetty huomiota yleiseen epävarmuuteen genomitiedon käytön rajoista. Esityksen mukaan ainoastaan selkeällä ja ohjaavalla lainsäädännöllä ja riittävän asiantuntemuksen omaavalla viranomaisella voidaan ohjata vastuullista toimintaa, ja toisaalta rajoittaa haitallista toimintaa. Lisäksi tavoitteena on pyrkiä genomitietojen yhtenäiseen hallintaan, edistää eri lähteistä tuotetun genomitiedon tehokasta hyödyntämistä ja kehittää hyviä menettelytapoja. Sääntelyn erityisen painopisteen kerrotaankin olevan tiedon hyödyntämisessä.<sup>188</sup> STM:ssä suunnitellaan kesällä 2019 käydyin lausuntokierroksen tuloksena saatujen lausuntojen perusteella uuden ehdotuksen antamista eduskuntaan vuoden 2020 lopulla.

Genomilain laatiminen on haastava tehtävä monesta syystä. Lausuntokierroksella kotimaisen lain mm. katsottiin ilmentävän genomista ekseptionalismin vaatien genomitiedon ylisuojelua sekä rajoittavan eri toimijoiden toimintaedellytyksiä. Geenitestin ja genomitiedon määritelmät koettiin väljiksi, mikä on omiaan vaikeuttamaan lainsoveltamista. Genomitiedon kokoamiseen ja säilyttämiseen sekä hallintaan ehdotetut tietotekniset vaatimukset nähtiin ylimitoitettuna julkisen sektorin investointina tavoiteltuihin hyötyihin nähden.<sup>189</sup>

Lääketieteellinen genetiikka on tärkeä lääketieteen erikoisala, joka tarjoaa potilaiden hoitoon merkittävästi uusia mahdollisuuksia ja erityistä tietoa, jota voidaan käyttää heidän ja heidän lähisukunsa hoitamisessa. Se on osa terveydenhuollon toimintaa, joka jo nyt on valvonnan piirissä. Kokemusta ja näyttöä haetaan tutkimuksen ja yhteistyön kautta, kuten muillakin erityisaloilla. Geenitiedolla on merkitystä perheelle, mutta on kyseenalaista missä määrin se vaatii erityistä suojelua suhteessa muuhun terveystietoon. Onko siis perusteltua säätää genomitiedon käytöstä oma laki?

Kuten olen edellä kertonut, genomitiedon ymmärtämiseen liittyy paljon asioita, joita ei ymmärretä ja osata tulkita. Genomitutkimus on hyvin kansainvälistä. Genomitietoa kertyy eri tahoilla eri tavoin. Kansallisella tasolla haasteena on toisaalta asiantuntijoiden niukkalukuisuus ja toisaalta yhteisen selkeän ohjauksen puute ja auktoriteetti. Genomitiedon monialainen käyttö genomilakiehdotuksessa kuvatuin tavoin ei olisi mahdollista ilman, että siitä säädetään laissa. Lainsäädännön pitäisi tukea geenitiedon kansainvälistä jakamista. Pidän siis hyvänä, että Suomeen ollaan perustamassa genomikeskus asiantuntijaviranomaiseksi, joka rakentaa hyviä käytänteitä

---

<sup>187</sup> Cassiman 2011, s. 107–109.

<sup>188</sup> STM 2019, s. 104–106.

<sup>189</sup> Ks. kaikki lausunnot STM 2019.

geenitiedon tasa-arvoista ja laadukasta käyttöä varten. Tämä on tärkeää palvelujärjestelmän toimivuuden ja tehokkuuden kannalta.

Vaikka biolääketiedesopimuksen geenitestejä koskeva lisäpöytäkirja ei suoraan velvoita Suomea, voi sen katsoa osoittavan suomalaiselle lainsäätäjälle ne puitteet, joilla geenitestejä koskevaa lainsäädäntöä kehitetään tulevaisuudessa ja ainakin on pidättäydyttävä sen kanssa ristiriidassa olevan sääntelyn luomisesta.

Julkisen sektorin perinnöllisyyslääketieteen klinikat toimivat yliopistosairaaloissa ja niiden osaaminen on korkeatasoista. Genomiikan jalkautuessa laajemmin terveydenhuoltoon on tarpeen nopeasti valistaa myös muita terveydenhuollon ammattilaisia ja väestöä genomitiedon soveltamisen mahdollisuuksista ja rajoitteista – ja arkipäiväistää sitä mystifioinnin sijaan.

## 3 OIKEUDENALASTA

### 3.1 JOHDANTO

Tutkimukseni pyrkii systematisoimaan geenitestausta koskevan sääntelyn kokonaisuutta ja tunnistamaan siinä vaikuttavia tekijöitä ja käytänteitä. Oikeudellisten ongelmien ratkominen sijoittuu nykyään usean eri oikeudenalan piiriin. Jotkut kyseenalaistavat oikeudenalajaotuksen tarpeellisuuden tai ainakin toteavat rajojen hämärtyneen, sillä heidän mielestään oikeuden systematisointi voisi tapahtua perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta.<sup>190</sup>

Tutkimukseni lähtökohtainen oppiaine on lääkintä- ja bio-oikeus. Kysymys lääkintä- ja bio-oikeuden oikeudellisesta olemuksesta, oikeuden rajoista ja itsenäisyydestä oikeusalajaotuksessa on herättänyt eri näkemyksiä. Vuonna 1997 ilmestyneessä Lakimiehen erikoisnumerossa esiteltiin lääkintäoikeutta kehittyvänä uutena tieteenalana. Katsauksessaan Raimo Lahti lisäsi lääkintäoikeuden lähellä olevan kehittymässä myös bio-oikeuden ja terveysoikeuden. Terveys-oikeuden luontaisimmaksi alueeksi kuuluu hänen mukaansa terveydenhuoltojärjestelmään liittyvät oikeudelliset kysymykset. Bio-oikeutta Lahti piti nuorena uutena oikeudenalana, jonka tiedonintressi liittyy biotieteiden nopeaan kehitykseen ja bioetiikan vahvistumiseen sekä etenkin geeniteknikoiden sovelluksiin. Hän piti uutta oikeudenalaa perusteltuna, koska on tarvetta poikkitieteelliselle oikeudenalan rajat ylittävälle ongelmahakuiselle tarkastelutavalle.<sup>191</sup>

Terveydenhuollon oikeudellinen tutkimus voi olla osa sosiaalioikeutta, joka kattaa sosiaaliturvaa koskevat oikeusnormit.<sup>192</sup> Oikeus terveyteen on olennainen perus- ja ihmisoikeus, mutta se suojelee myös kollektiivista intressiä.<sup>193</sup> Lisääntymisterveys erityisenä ihmisoikeutena vahvistettiin YK:n Kairossa vuonna 1994 järjestämässä väestö- ja kehityskonferenssissa ja myöhemmin WHO:n lisääntymisterveysstrategiassa<sup>194</sup>. Terveys oikeutena on laaja käsite ja ulottuu myös perinteisen terveydenhuollon ulkopuolelle. Siihen kuuluvat terveyden sosiaaliset tekijät<sup>195</sup> ja muut politiikkasektorit<sup>196</sup>.

---

<sup>190</sup> Nieminen 2015, s. 11–17; Andorno 2013.

<sup>191</sup> Lahti 1997, s. 753–754.

<sup>192</sup> Kootkas 2018, s. 6–9; Mikkola 2012, s. 31–48.

<sup>193</sup> Hervey 2004, s. 11, 330; Nieminen 2015.

<sup>194</sup> YK 1994, WHO 2004. Ks. Nieminen 2015, s. 58–60 naisten erityisyyden ja lisääntymisen huomioon ottamisesta ihmisoikeussopimuksissa sekä Cook – Dickens – Fathalla 2003, joka on laaja teos lisääntymisterveydestä ja ihmisoikeuksista.

<sup>195</sup> WHO Terveyden sosiaaliset tekijät - [https://www.who.int/social\\_determinants/en/](https://www.who.int/social_determinants/en/)

<sup>196</sup> Suomen EU-puheenjohtajuuskaudella vuonna 2006 lanseeraama Health in All Policies -toimintamalli, joka on sittemmin saanut paljon tunnustusta ja seuraajia ympäri maailmaa.

Ajatus uudesta oikeudenalasta oli aikanaan perusteltu tilanteessa, jolloin alettiin pohtia uusia tapoja lähestyä monialaisia biolääketieteen herättämiä kysymyksiä. Human Genomics Projektin yhteyteen perustettiin ELSI-ohjelma vuonna 1990 pohtimaan genomitiedon eettisiä, juridisia, ja yhteiskunnallisia vaikutuksia ja haasteita.<sup>197</sup> Samaan aikaan laadittiin julistuksia, ohjeistusta ja uudenlaisia soft law-instrumentteja. Oikeuden ulkopuolisille toimijoille alkoi olla vaikea ymmärtää, mikä on oikeudellisesti velvoittavaa ja mikä jotain muuta pohdintaa hyvistä toimintatavoista.

Biolääketieteen kiperiä kysymyksiä pyritään ratkaisemaan perinteisten oikeudenalojen kautta ongelmalähtöisesti, vaikka niiden käsittely voisi vaatia erityisempää ymmärrystä ja metodologiaa. Tätä varten on muun ohella ehdotettu uutta hermeneuttista bio-oikeuden mallia, joka nostaisi bio-oikeudelliset periaatteet perustuslailliselle tasolle neljännen sukupolven ihmisoikeuksina.<sup>198</sup>

## 3.2 OIKEUDENALASTA JA SUOMALAISESTA KEHITYKSESTÄ

Akateemisena oppialana lääkintäoikeuden voi katsoa Suomessa alkaneen, kun lääkintäoikeuden dosenttuuri perustettiin vuonna 1995 Tampereen yliopiston lääketieteelliseen tiedekuntaan.<sup>199</sup> Helsingin yliopistossa oppiaine tuli täydentäviin opintoihin vuonna 1996<sup>200</sup> ja sittemmin lääkintä- ja bio-oikeutta on mahdollista opiskella siellä osana täydentäviä ja syventäviä opintoja.

Suomessa säädettiin maailman ensimmäiset ja edistyksellisimmät potilaslaki ja potilasvahinkolaki (585/1986). Potilaslaki sisältää monet keskeiset periaatteet, joita potilaan hoidossa on huomioita mm. hänen itsemääräämis- ja tiedonsaantioikeutensa sekä potilastiedon salassapitoon liittyen. Ko. lain avulla kyetään ratkaisemaan suurin osa ns. lääkintäoikeudellisista dilemmoista myös genetiikan osalta. Potilasvahinkolain ns. syyttömyysperiaate on johtanut siihen, että suuri osa hoitojen yhteydessä tapahtuneista vahingoista kyetään hoitamaan tuomioistuinten ulkopuolella, mikä on hyvin erilaista verrattuna anglosaksisten maiden hoitovirheitä koskeviin oikeudenkäynteihin. Potilasvahinkolain mukaista käsittelyä voi pitää sekä potilaan että terveydenhuollon ammattilaisten kannalta hyvänä asiana. Valviralla on toimivalta puuttua karkeisiin hoitovirheisiin ja terveydenhuollon toimintaa koskevan lainsäädännön laiminlyönteihin.

---

<sup>197</sup> Parker ym. 2019.

<sup>198</sup> Valdés 2019, s. 41–58.

<sup>199</sup> Paaso 1998, s. 405.

<sup>200</sup> Lahti 1997, s. 753; Paaso 1998, s. 404.



Yksi mahdollisuus olisi hakea jaottelua bio-oikeuteen bioetiikasta, joka on Häyryn mukaan yläkäsite neljälle osa-alueelle<sup>201</sup>:

1. lääkintä- ja hoitotyön etiikka,
2. terveydenhuollon etiikka,
3. biologisen ja lääketieteellisen tutkimuksen etiikka,
4. ekologinen etiikka.

Tällöin näiden vastinparina olisi lääkintäoikeus, terveydenhoito-oikeus ja lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvät oikeudelliset kysymykset. Olen kuitenkin samaa mieltä kuin Nina Meincke, että bio-oikeuden käsitteen hakeminen bioetiikasta ja sen käyttäminen yläkäsitteenä em. oikeudenalaille tuntuisi keinotekoiselta<sup>202</sup>, vaikka bioetiikan juuret ovatkin vanhempia.

Riitta Burrell (aiemmin Turunen) katsoi avustetun lisääntymisen ja sikiön oikeuksia käsittelevässä väitöstutkimuksessaan vuonna 2003 bio-oikeuden olevan vielä kehittymätön oikeudenalana. Hänen mielestään se kuitenkin seurasi bioetiikan kehitystä ja on altis vastaavalle kritiikille. Hän piti perusteltuna tarkastella etiikan ja oikeuden vuorovaikutusta moraalisesti herkillä alueella.<sup>203</sup>

Salla Lötjönen (sittemmin Silvola) keskittyi väitöstutkimuksessaan vuonna 2004 lääketieteellisen tutkimuksen sääntöihin ja kehitti tutkimuksessaan lääkintäoikeudellisia periaatteita,<sup>204</sup> jotka muodostavat lähtökohdan lääkintäoikeuden yleisille opeille:

- ihmisarvon kunnioittaminen
- yhdenvertaisuus
- henkilökohtainen koskemattomuus
- yksilön ensisijaisuus
- itsemäärääminen
- vapaaehtoisuus
- suojeleminen
- yksityiselämän suoja
- tutkimuksen vapaus
- elämän suojeleminen

Vaikka periaatteet on ilmaistu biolääketiedesopimuksessa, Lötjönen huomauttaa, että ne olisivat löydettävissä myös esim. Euroopan ihmisoikeussopimuksesta ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisukäytännöstä, muusta terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevasta lainsäädännöstä ja eettisistä koodeista ja julistuksista. Niillä on siis institutionaalinen tuki.<sup>205</sup>

Lasse Lehtonen katsoi vuonna 2006 toimittamassaan teoksessa 'Bio-oikeus lääketieteessä' biolääketieteellisen sääntelyn kasvaneen niin paljon,

---

<sup>201</sup> Häyry 2014.

<sup>202</sup> Meincke 2001, s. 9.

<sup>203</sup> Burrell 2003, s. 35–36.

<sup>204</sup> Lötjönen 2004 a), s. 24–31.

<sup>205</sup> Ibid.

että säännöksien kattamaa oikeudenalaa voisi kutsua bio-oikeudeksi, jolloin siihen kuuluisi ihmisen geenien, solujen ja kudosten tutkimusta ja käyttöä koskevat säännökset sekä muu geeni- ja bioteknologiaa koskeva oikeussäätely.<sup>206</sup>

Laura Walinin vuonna 2010 valmistuneen väitöstutkimuksen tavoite oli analysoida alkio- ja kantasolututkimuksen sääntelyä. Hän hahmotteli bio-oikeutta itsenäisenä tai ainakin itsenäistymässä olevana oikeudenalana. Hän päätyi katsomaan bio-oikeuden olevan oma oikeusalsansa, joka sijoittuu lääkintäoikeuden ja ympäristöoikeuden välimaastoon kohteenaan toisaalta ihmisperäinen, toisaalta muu biologinen materiaali. Hän perustelee tätä sillä, että bio-oikeudella on omat yleiset opit, käsitteet, tarpeet ja käytänteet. Minun mielestäni ei kuitenkaan ole, vaan ne linkittyvät ja lomittuvat muiden oikeudenalojen ja lähitieteiden kanssa tarkasteltavasta ongelmasta riippuen. Ihmisten ja ympäristön osalta bio-oikeus herättää pääosin erilaisia kysymyksiä.

Walin puhuu oikeusjärjestyksen pirstaloitumisesta yhteiskunnan erikoistuesssa, mutta toteaa, että viime kädessä oikeudelliset ratkaisut voidaan palauttaa toisaalta Tuorin tasoeroteluun ja toisaalta perus- ja ihmisoikeuksiin. Hän luonnosteli biologian metapopulaatioteorian pohjalta mallia, jossa myös oikeuden pintatasolla on horisontaalista liikettä, joka auttaa ylläpitämään oikeuden koherenssia. Walin kutsuu tätä ”orgaanisen oikeusjärjestelmän malliksi”.<sup>207</sup>

Walinin tarkastelu bio-oikeudesta vastaa pitkälti muiden kirjoittajien erottelua bio- ja lääkintäoikeuden välillä. Suhdetta ympäristöoikeuteen en kuitenkaan itse pidä suoraviivaisen loogisena muutoin kuin siinä suhteessa, että kansainvälisessä ympäristöoikeudessa kehitetty riskien arviointi ja ennalta varautumisen periaatteet omaksuttiin EU:hun muillekin politiikkasektoreille. Walin katsoo bio-oikeuden erkaantuneen lääkintäoikeudesta, vaikka niillä voi olla yhteisiä periaatteita, jotka saavat erilaisen sisällön riippuen siitä, kumman oikeudenalan kautta sitä tarkastellaan. Walinin mukaan bio-oikeuden periaatteet ja käsitteet ovat osittain toiset kuin lääkintäoikeuden, vaikka niiden pohjana olevat oikeuslähteet ovatkin pitkälti samat. Hän pitää erona sääntelykohdetta: lääkintäoikeudessa keskiössä on aina potilas suhteessa lääkäriin tai terveydenhuoltojärjestelmään. Tällöin keskeinen lääkintäoikeudellinen käsite olisi hänen mukaansa suostumus.<sup>208</sup>

Walin hahmottelee bio-oikeuden oikeusperiaatteita todeten, että kuten Lötjösenkin listaamat periaatteet, ne ovat jo suoraan perus- ja ihmisoikeusnormistojen piirissä. Tällaisiksi yhteisiksi periaatteiksi hän listaa ihmisarvon kunnioittamisen, itsemääräämisen, yksityiselämän suojan, tutkimuksen vapauden ja elämän suojelun. Bio-oikeuden omiksi periaatteiksi

---

<sup>206</sup> Lehtonen 2006, s. v.

<sup>207</sup> Walin 2010, s. 106–108.

<sup>208</sup> Ibid., s. 81–83, 105–111.

hän lisää biolääketiedesopimuksesta ihmisperäisen materiaalin kaupallisen hyödyntämisen kiellon, joka on tosin jo kodifioitu suoraan esim. kudoslakiin ja EU:n perusoikeuskirjaan. Toisena uutena periaatteena hän nostaa varautumisperiaatteen, sillä hän katsoo bio-oikeudella olevan vahvan yhteys ympäristöoikeuteen.<sup>209</sup> Walinin mukaan riskin käsite ja varautumisperiaate ovat haasteellisia, sillä bio-oikeus operoi pitkälti eettisillä kysymyksillä eikä niinkään faktatiedoilla, ja riskinpaikat vaikea määritellä. Olen itse eri mieltä, sillä hoitojen laatu ja turvallisuus kuuluvat oikeudella turvattaviin seikkoihin. Palaan riskien hallintaan EU-oikeudessa jaksossa 8, sillä on perusteltua erotella eettiset ja yhteiskunnalliset arvokysymykset ja varsinainen riskien hallinta riittämättömän tiedon tilanteessa.

Kotimaisessa oikeuskirjallisuudessa on eriäviä näkökohtia bio-oikeuden ja etiikan suhteesta. Walin ei katsonut bio-oikeuden kehittyneen etiikasta, vaikka toisaalta tunnustaa niiden läheisen tai vahvan suhteen. Hänen mukaansa on ”systemaattisesti johdonmukaista, että oikeudenalat kehittyvät toisista oikeudenaloista ja uusi oikeudenala lohkeaa jostain toisesta oikeudenalasta”.<sup>210</sup> Walin pitää bioetiikkaa omana tieteenalanaan ja rajasi bioetiikan kirjallisuuden pääosin tutkimuksensa ulkopuolelle.<sup>211</sup>

Asianajaja Klaus Nyblin on kirjoittanut lääkehoidoista ja kokeellisista hoidoista. Hän käyttää lääkeoikeus-nimeä oikeudenalasta, johon kuuluu lääkekorvausjärjestelmää koskevat näkökulmat, jotka tosin voivat hänen mukaansa kuulua myös sosiaalioikeuden alle. Nyblin luki Salla Lötjösen väitöskirjan kuuluvan lääkeoikeuden piiriin – varmaankin siksi, että kansainvälisessä lääkeoikeudessa lääkkeiden tutkiminen ja kehittäminen kuuluvat lääkeoikeuden alle markkinoille saattamiseen, korvattavuuteen ja markkinointiin liittyvien kysymysten ohella.<sup>212</sup> Pharmaceutical Law onkin käsitteenä tunnettu kansainvälisesti jo pitkään, usein osana Life Science Law -nimitystä. Myös EU:ssa puhutaan termistä ”pharmaceutical legislation”<sup>213</sup>, jonka puitteissa Euroopan unionin alueella lääkkeiden turvallisuudesta on säädetty jo 1960-luvulta lähtien.<sup>214</sup>

Juli Mansnéruksen väitöskirja vuonna 2016 käsitteli EU:ssa pitkälle kehitettyjä lääketieteellisiä terapiatuotteita koskevan asetuksen (EU 1394/2007) aiheuttamia vaikutuksia markkinoilla. Hän paikansi tutkimuksensa sijoittuvan pääosin ”nousevan” eurooppalaisen lääkintä- ja bio-oikeuden alalle, jolla on monia yhtymäkohtia lääkintä- ja bioetiikan kanssa ja

---

<sup>209</sup> Ibid., s. 92–97.

<sup>210</sup> Ibid., s. 80–81, 90.

<sup>211</sup> Ibid., s. 34.

<sup>212</sup> Nyblin 2009, s. 915 ja Nyblin 2011, s. 6.

<sup>213</sup> Euroopan komissio: [https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en) ja [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/50years/docs/50years\\_pharma\\_timeline\\_v3.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/50years/docs/50years_pharma_timeline_v3.pdf), jossa on visuaalisesti selkeä kuva EU:n lääkkeitä koskevan sääntelyn kehittämisestä.

<sup>214</sup> Neuvoston direktiivi 65/65/ETY, annettu 26 päivänä tammikuuta 1965, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä etenkin reaktionala Thalidomi-nimisen lääkkeen aiheuttamiin vakaviin epämuodostumiin 1950-luvulla.

johon perus- ja ihmisoikeussäännöt sekä soft law -tyyppiset ohjeet vaikuttavat.<sup>215</sup> Osa hänen tutkimustaan sijoittui immateriaalioikeuden alle. Mielestäni hänen tutkimuksensa keskiössä ovat kuitenkin enemmänkin sääntelyn asettamat kehityksen esteet ja taloudelliset haitat tuotekehitykselle ja markkinoille pääsyyn liittyen eivätkä niinkään perinteinen lääkintäoikeuden potilas-lääkärisuhde ja potilaan itsemääräämisoikeus tai bio-oikeudelliset kysymykset alkioden suojasta tai ihmisarvokysymykset. Lääkeoikeus Nyblinin kuvaamalla tavalla olisi ollutkin yksi mahdollinen kotipesä, sillä EU-oikeudessa on yli 50 vuotta vanha traditio lääkelainsäädännöstä.<sup>216</sup> Mutta Nybliniä lukuun ottamatta en ole kotimaisessa oikeustieteellisessä kirjallisuudessa törmännyt käsitteeseen tai oikeudenalaan nimeltään lääkeoikeus, vaikka se kuulostaakin mielestäni järkevältä kokonaisuudelta, jolla on vahva pitkäaikainen EU-sääntely ja sen puitteissa kehitetyt oikeudelliset käytänteet taustallaan.

Terveysoikeuden käsite ei ole Suomessa usein käytetty ilmaisu, vaikka se eurooppalaisessa käytössä onkin yleinen. Liisa Nieminen katsoo käsitteen kattavan terveyden laajasti, ei vain perinteisen potilas-lääkäri-suhteen sääntelyn osalta, vaan kattaen myös ihmisoikeusperustaisen lähestymisen terveyteen ja sairauksien ennalta ehkäisyyn ja niitä normittavaan hallintoon. Nieminen ei kuitenkaan pidä oikeudenalajaottelua kovin tärkeänä, vaan toteaa niiden rajojenkin hämärtyneen. Hänen mukaansa ”tutkimus itse puhukoon puolestaan”.<sup>217</sup>

Olen samaa mieltä Niemisen kanssa siitä, että tämän alan tutkimusote vaihtelee ongelman mukaan, joten olemme tekemisessä hyvin paljon ongelmalähtöisen tutkimusotteen kanssa.

### 3.3 EUROOPPALAINEN KEHITYS

Emme ole Suomessa sen pohdinnan kanssa, onko lääkintä- tai terveysoikeus oikea oikeudenala vai vain kokoelma eri tieteen- ja oikeudenalojen periaatteita, mikä sille olisi paras nimitys tai mitä asioita sen alle edes kuuluu<sup>218</sup>. Elisabeth Wicks luonnehtii lääkintäoikeutta (medical law) akateemiseksi käeksi: kun lääketieteellisoikeudellinen ongelma on käsillä, lääkintäoikeus hyödyntää muiden oikeudenalojen periaatteita ja keinoja, esim. vahingonkorvaus-, rikos-, perhe- tai hallinto-oikeuden piiristä, jolloin pitäisi olla kaikkien oikeudenalojen asiantuntija.<sup>219</sup> Ollakseen oma oikeudenalansa sillä pitäisi olla sisäistä koherenssia ylläpitäviä seikkoja,

---

<sup>215</sup> Mansnérus 2015, s. 29.

<sup>216</sup> Nyblin 2009, s. 915.

<sup>217</sup> Nieminen 2015, s. 12-17.

<sup>218</sup> Wicks 2007, s. 1-4; Veitch 2007, s. 14-32; Hervey – McHale 2004, s. 6-15 ja s. 28, Santosuosso 2019, s. 137.

<sup>219</sup> Wicks 2007, s. 1.

yleisiä oppeja ja periaatteita.<sup>220</sup> Toisaalta uuden kehittyvän oikeudenalan pitää olla avoin muutoksille ja kyetä muuntautumaan.<sup>221</sup>

Ranskassa laadittiin selvitysteni mukaan maailman ensimmäinen laki, jonka nimessä oli nimenomaisesti sana bioetiikka vuonna 2004.<sup>222</sup> Ranskalaisen termin *biodroit* sanotaan johtaneen myös *biolaw* käsitteen omaksumiseen manner-Euroopassa.<sup>223</sup> Ranskan lain taustalla nähtiin kolme keskeistä tekijää: 1) Nürnbergin koodi 1947, 2) Asilomarin konferenssi 1975 ja 3) maailman ensimmäisen koeputkilapsen syntymä 1978.<sup>224</sup> Ranskassa oli kuitenkin jo aiemmin säädetty tiettävästi Euroopan ensimmäinen biolääketieteellistä tutkimusta koskeva laki vuonna 1988. Lakia kutsutaan myös ”Claude-Huriet” -laiksi sen primus motorin lääketieteen professori Claude Huriet’n mukaan. Huriet on todennut lain säätämistä seuranneen vahvoja näkemyksiä, joiden mukaan lainsäätäjä on tunkeutunut alueelle, joka ei sille kuulu ja jotka ennustivat lääketieteellisen tutkimuksen siirtyvän muihin maihin.<sup>225</sup> Pian muut maat kuitenkin seurasivat perässä.

Pohjoismaiset alan juristit puhuvat myös biolääketiedeoikeudesta perustaessaan vuonna 2006 pohjoismaisen biolääketiedeoikeutta tutkivan verkoston, mutta sittemmin yhteisjulkaisun nimi vuonna 2012 oli ’Nordic Health Law’. Kirjan johdannossa nimeltään ’Nordic Biomedical Law’ Elisabeth Rynning ja Mette Hartlev, pohjoismaiden ensimmäisiä terveysoikeuden professoreita Uppsalan ja Kööpenhaminan yliopistoista, kuvaavat alan pohjoismaista tutkimusta biolääketieteen alalla. He kuitenkin jättävät lukijan itsensä päättäväksi voidaanko puhua pohjoismaisen biolääketieteen tai terveysoikeuden olemassaolosta.<sup>226</sup>

Biolääketiedeoikeus voisikin olla osuva nimitys bioteknologisen vallankumouksen luomien oikeudellisesti ja eettisesti haastavien kysymysten käsittelyyn. Tätä termiä käyttää myös Robert Andorno puhuessaan kansainvälisestä biolääketiedeoikeudesta.<sup>227</sup> Sen keskeiset lähteet ovat kuitenkin samat kuin lääkintä- ja bio-oikeudessa – ja lisäksi sovellusten kehittämiseen liittyy lääke- tai terveysoikeutta. Se kattaa siis sekä uudet biolääketieteen sovellukset että niiden käytön terveydenhuollossa. Suomenkielellä sana vain tuntuu hivenen hankalalta, vaikka sisällöltään sopivana.

Maailman lääkintäoikeuden seura World Association for Medical Law (WAML) perustettiin vuonna 1967, ja alkoi julkaisemaan lehteä *Medicine and*

---

<sup>220</sup> Wicks 2007, s. 1; Tuori 2000, s. 187–188.

<sup>221</sup> Hervey – McHale 2004, s. 28; Casonato 2019, s. 77–91.

<sup>222</sup> Loi no 2004-800 relative à la bioéthique.

<sup>223</sup> Kemp 2019, s. 19.

<sup>224</sup> Arnoux 2000, s. 281–320.

<sup>225</sup> Huriet 2004, s. 4.

<sup>226</sup> Rynning – Hartlev 2012, s. 5–7.

<sup>227</sup> Andorno 2013.

Law, joka ilmestyy edelleen. Sen aikainen pioneeri Amnon Carmi ehdotti oikeudenalalle nimitystä biolexology, mutta sen käyttö ei koskaan edennyt.<sup>228</sup>

Eurooppalaisessa oikeustieteessä operoidaan käsitteellä health law.<sup>229</sup> Vuonna 2008 perustettiin eurooppalainen terveysoikeuden järjestö European Association of Health Law. European Journal of Health Law -niminen lehti oli perustettu aiemmin jo vuonna 1994 ja siirtyi sittemmin ko. järjestön toimittamaksi lehdeksi.

### 3.4 EHDOTUS UUDEKSI BIO-OIKEUDEKSI

Chileläinen professori Erick Valdés on johtohahmoja vuonna 2015 perustetun kansainvälisen bio-oikeuden verkoston 'International Network of Biolaw' taustalla. Tuoreessa kokoelmateoksessa 'Biolaw and Policy in the Twenty-First Century' vuodelta 2019 hän pyrkii selventämään bio-oikeuden oikeudellista kohdetta ja määrittelemään sen uudeksi oikeudenalaksi ja oikeudelliseksi malliksi, jota hän kuvaa neljännen sukupolven ihmisoikeuksiksi tai "bio-oikeuksiksi", joiden toteuttamisesta perusoikeuksina jokainen valtio on vastuussa perustuslakinsa mukaan.<sup>230</sup> Teoksen keskeinen tavoite on kehittää ja perustella bio-oikeuden olemusta kypsänä oikeudenalana. Valdésin yksi tärkeä lähtökohta on erottaa bio-oikeus ja bioetiikka rinnakkaisiksi, mutta itsenäisiksi tieteenaloiksi.

Neljännen sukupolven ihmisoikeuksien, bio-oikeuksien, tarkoitus on suojata yksilön geneettistä identiteettiä ja koskemattomuutta uusien biolääketieteen teknologien ja sovellusten kehittymistä vastaan. Uusi bio-oikeus määrittää bio-oikeudellisia periaatteita ja normatiivisia oikeudellisia mekanismeja, joiden pitää tarjota myös korjaavia toimia.<sup>231</sup>

Valdés pitää tärkeänä oikeudellistaa bioeettiset periaatteet ja tehdä niistä lainsäädäntötasolla sitovia vastapainoksi alan nopealle kehitykselle ja sen tuomille uhkille etenkin genetiikan alalla. Seuraavat bio-oikeudet pitäisi hänen mielestään nostaa perusoikeustasolle eli konstitutionalisoida:

- oikeus geneettiseen koskemattomuuteen
- oikeus geneettiseen itsemääräämisoikeuteen
- oikeus geneettiseen arvoon
- oikeus geneettiseen yksityisyyteen
- oikeus geneettiseen vaihteluun.

Nämä oikeudet hän liittää erityisesti geenimuunteluun ilman terapeuttista tarkoitusta, jota hän pitää haitallisena ja joita vastaan jokaisen pitäisi saada

---

<sup>228</sup> Carmi 2006, s. 1–9.

<sup>229</sup> Ks. esim. Hervey – McHale 2004.

<sup>230</sup> Valdés 2019, s. 57.

<sup>231</sup> Ibid., s. 55–56.

suojaa. Tämän vuoksi lain pitäisi luoda uusia käsitteitä, kuten ”geneettinen haitta”, vahingonkorvaus- ja rikosoikeuteen.<sup>232</sup>

Bio-oikeudet kuulostavat vakiintuneilta lääkintäoikeudellista periaatteilta, joissa on vain genetiikan tuoma lisämääre. Valdésin kohdeyleisö on kuitenkin latinalainen Amerikka, jossa ei ole vastaavaa yhteistä ihmisoikeuspohjaista biolääketieteen normistoa tai oikeuksien toimeenpanokeinoja, kuten Euroopassa. Hän pitääkin tärkeänä oppia alan eurooppalaisista kokemuksista. Toisaalta myös Euroopassa on polarisoituneita näkemyksiä, ali- ja ylisäättelyä sekä epävarmuutta eri sovellusten käytön sallittavuudesta eivätkä oikeussuojakeinotkaan aina välttämättä ole kovin tehokkaita.

Carlos Maria Romeo Casabona ja Sergio Romeo Malanda jatkavat bio-oikeuden teemaa osaltaan. Heidän mukaansa bio-oikeuden käsitettä ei ole riittävästi onnistuttu kehittämään, sillä kyse ei ole vain terveysoikeuden (health law) tai lääkintäoikeuden (medical law) päivittämisestä.<sup>233</sup> He katsovat bio-oikeuden kattavan kaiken elollisen planeetallamme, myös ekosysteemit ja evoluution. Sen sijaan ihmiseen liittyvät biolääketieteen ja bioteknologian nostamat juridiset asiat kuuluisivat biolääketiedeoikeuden alle (biomedical law), joka on tällöin bio-oikeuden alakäsite.<sup>234</sup> Samaa nimitystä on käytetty etenkin Pohjoismaisessa alan kirjallisuudessa.

### 3.5 POHDINTAA JA JOHTOPÄÄTÖKSIÄ

Rakkaalla lapsella on monta nimeä, ja niin on myös biolääketieteen oikeudenalajaotuksessa: lääkintä-, bio-, terveys-, lääke-, sosiaali- ja biolääketiedeoikeus. Uuden oikeudenalan haasteisiin kuuluu se, että sen pitäisi pystyä vastaamaan oman tieteenalansa traditioon ja samalla kehittää itseään. Tiede muotoutuu tieteen ulkopuolisista sytykkeistä, mutta erityisesti sen sisällä käynnistyvissä eriytymisprosesseissa. Uuteen alaan kohdistuu yleensä aina kritiikkiä.<sup>235</sup> Monitieteisen ongelmalähtöisen biolääketiedeoikeuden onkin haastavaa esiintyä täysin omavaraisena itsenäisenä oikeudenalana varsinkaan, jos se ei edes tiedä omaa nimeään. Kaikki tunnistavat keskeiset kysymykset ja periaatteet, mutta eivät ”ilmiön” nimeä. Muut kuin juristit puhuvat bioeettisistä periaatteista tai normeista.

Omassa genetiikan eri sovellusten sääntelyä koskevassa tutkimuksessani korostuu Tuorin kuvaama oikeudenalajaotuksen heuristinen tehtävä paikantaa ja määritellä oikeudellisia ongelmia eri oikeudenalojen piireihin, jos mahdollista, ja tunnistaa sieltä keskeisiä yleisiä periaatteita.<sup>236</sup> Esimerkiksi kaikki genetiikkaan liittyvät ongelmat eivät ole ratkaistavissa lääkintä- ja bio-

---

<sup>232</sup> Valdés 2019, s. 52–57.

<sup>233</sup> Romeo Casabona – Romeo Malanda 2019, s. 59.

<sup>234</sup> Ibid. s 63–65.

<sup>235</sup> Mukailtuna Liikanen – Ahonen 2008, s. 52–55.

<sup>236</sup> Tuori 2007, s 109.

oikeuden oikeudenalan keskeisillä periaatteilla. Näihin liittyvien oikeudellisten ongelmien käsittelyyn liittyy EU-oikeuden rajat ylittävää terveydenhuoltoa ja sosiaaliturvaa koskevat säännökset, laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevat säännökset, perus- ja ihmisoikeudet sekä tavaroiden ja palveluiden vapaata liikkumista koskevat säädökset ja Euroopan tuomioistuinten ratkaisukäytäntö.

Oikeudenalajaotuksen perinteinen tehtävä on ollut palvelua oikeusjärjestyksen systematisointia ja koherenssia kehittämällä mm. yleisiä oppeja. Liisa Niemisen mukaan yleiset opit ovat muuttuneet ajan saatossa esimerkiksi valtiosääntöoikeudessa eivätkä ne enää kunnioita oikeudenalojen rajoja – ja toisaalta oikeudenalojen rajojakin on syytä tarkistaa.<sup>237</sup>

Tuori huomauttaa, että oikeudenalojen muutokset tai jäsentelyt toimivat oikeudellisissa käytännöissä, kehittyvät hitaasti ja vakiintuvat vähitellen.<sup>238</sup> Hän puhuu uusien oikeudenalojen itsenäistymistäistelusta, mukaan lukien lääkintä- ja bio-oikeuden, jonka pyrkimykset eivät hänen kuvaaminaan kuulosta niinkään akateemisilta pyrkimyksiltä kehittää oikeustiedettä, vaan saada osansa rahoituksesta ja muista resursseista.<sup>239</sup> Olen osittain eri mieltä tämän pyrkimyksen perusmotiiveista tai luonteesta, sillä olen noin 15 vuoden ajan ollut lähellä kotimaista ja kansainvälistä lääkintä- ja bio-oikeuden tiedeyhteisöä. Resurssit ovat aina tervetulleita, mutta koen, että selkein motiivi on muodostaa tiedeyhteisö ”vertaisten” kanssa lääke- ja biotieteiden synnyttämistä uusista haasteista, jotka eivät aina luontevasti sovi minkään perinteisen oikeudenalan alle, ja jotka ylittävät myös tieteiden rajoja. Tämän vuoksi perustetaan lehtiä ja seuroja, jotta voidaan vaihtaa ja kehittää ajatuksia ja teorioita oman uudenlaisen ja ehkä monitieteisenkin tiedeyhteisön kanssa.

Toisaalta jonkin uudemman ilmiön synnyttämät oikeudelliset kysymykset ja niiden yleiset opit voivat rakentua läheisesti ihmisoikeuksien ympärille, kuten Liisa Nieminen kuvailee lääkintä- ja bio-oikeuden yleisiä oppeja, pitäen omana luontevana tutkimuksen viitekehyksenään juuri ihmisoikeuksia.<sup>240</sup> Perus- ja ihmisoikeuksien sanotaankin olevan modernin ajan *prima facie* -periaatteita, jotka ovat institutionalisoituja perustuslakiin, EU:n perusoikeuskirjaan ja kansainvälisiin ihmisoikeussopimuksiin.<sup>241</sup>

Oikeudenalajaotus saattaa olla mannereurooppalaisille juristeille tärkeämpi asia kuin common law -maiden juristeille. Helsingin oikeustieteellisen tiedekuntapäivänä 23.5.2019 käydyssä keskustelussa esitettiin näkemys, jonka mukaan mannermainen oikeus ei voisi luopua oikeudenalakonseptista, sillä tutkimus pitää voida sitoa johonkin oikeudenalaan. Myös angloamerikkalaisessa oikeuskulttuurissa on oikeudenaloja, mutta metodologia ja oikeuden periaatteet perustuvat

---

<sup>237</sup> Nieminen 2004, s. 615–618.

<sup>238</sup> Tuori 2007, s. 109.

<sup>239</sup> Tuori 2007, s. 118 ja Tuori 2004, s. 1208–1210.

<sup>240</sup> Nieminen 2015, s. 11–17.

<sup>241</sup> Aarnio 2006, s. 305.



enemmän tuomarien kehittämään oikeuteen. Pierre Legrande puhuu näiden eri oikeustraditioiden mentaliteettien (mentalité) epistemologisista eli tietoteoreettisista eroista<sup>242</sup>, joissa tiedon intressi on erilainen.

Tiukka etukäteen sitoutuminen tiettyyn oikeudenalaan on haitallista oikeuden kehittämislle, vaikka en ole hylkäämässä oikeudenalajaotusta silloin, kun se on mielekästä.

Mielenkiintoisen nyanssin oikeudenalakeskusteluun tuo se, miten EIT on arvioinut valtioiden harkintamarginaalia ja konsensusta.<sup>243</sup> Hedelmöityshoitoa koskeneessa tapauksessa S.H v. Itävalta (57813/00) EIT huomioi lisääntyvää konsensusta hoitojen sallittavuuteen liittyen, mutta se edellytti konsensusnäkökulman tueksi vakiintuneita ja pitkäaikaisia jäsenvaltioiden laeissa vahvistettuja oikeudellisia periaatteita, jotta harkintamarginaalia voisi eurooppalaisen konsensuksen myötä rajoittaa.<sup>244</sup> Tämä on mielestäni sangen ongelmallinen tulkinta EIT:n po. ratkaisuun soveltuvilla dynaamisilla oikeudenaloilla, jotka eivät kehity samaa tahtia biolääketieteen tarjoamien mahdollisuuksien kanssa. EIT toisin sanoen myöntää havaitsevansa lisääntyvää lähentymistä, mutta koska kyse on dynaamisesta oikeudenalasta, se ei vaikuta merkittävästi valtioiden harkintamarginaaliin. Miten voisi olla EIT:n edellyttämiä ”settled and long-standing principles established in the law” moderneja biolääketieteen sovelluksia ajatellen?

Terveys-, terveydenhuolto-, potilas-, lääke-, sosiaali-, lääkintä-, bio-, biolääketiede yms. -oikeuden rajat eivät ole selviä. Esimerkiksi oikeus terveyteen on perus- ja ihmisoikeus, mutta sen konkreettisen sisällön ymmärtäminen edellyttää kansallisen normiston ja oikeuskäytännön tuntemusta sekä hoitoon pääsyä koskevia suosituksia. STM:n yhteyteen terveydenhuoltolain nojalla perustetun terveydenhuollon palveluvalikoima-neuvoston tehtävänä on antaa suosituksia siitä, mitkä palvelut kuuluvat julkisesti järjestetyn tai rahoitetun terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Näillä on myös merkitystä, jos haluaa hakeutua hoitoon asuinmaansa kustannuksella muuhun EU:n jäsenvaltioon EU:n potilaiden liikkuvuus -direktiivin nojalla.<sup>245</sup>

Niemisen ja monen muun ajatus siitä, että perus- ja ihmisoikeudet huolehtivat oikeuden systematisoinnista eivät siten yksin riitä konkreettisten oikeuksien toteutumiseksi tilanteissa, joissa valtioilla on harkintamarginaalia sekä tarjottavien palveluiden että niiden sisällön suhteen. Biolääketiedeoikeuden – laajasti ymmärrettynä – keskeiset oikeuslähteet, velvoittavat normit ja periaatteet ovat moninaisia. Yleisellä tasolla keskeisiä lähteitä on mm. EU-oikeudessa, ihmisoikeussopimuksissa, potilas- ja muussa terveydenhuoltolaissa ja biolääketiedesopimuksessa, joita jo Lötjönen ja

---

<sup>242</sup> Legrande 1996, s. 62.

<sup>243</sup> Ks. jäljempänä jakso 6.

<sup>244</sup> Nieminen 2015, s. 296–298.

<sup>245</sup> Ks. tarkemmin esim. Kotkas 2018, s. 79–85.

Walin listasivat omissa tutkimuksissaan edustamillaan oikeudenaloilla. Ei ole yhtä terveysoikeutta, joka olisi täysin itsenäinen oma oikeudenalansa, vaan sillä on paljon liittymäkohtia muihin oikeudenaloihin, joiden normien ja periaatteiden mukaan tapauksia yksittäistapauksessa ratkaistaan.

Näkisin biolääketiedeoikeuden edellyttävän tieteidenvälistä tutkimusotetta, mutta oikeustieteellisen koulutuksen antama sisäinen ymmärrys ja metodit erottavat sen muista tieteistä. Biolääketieteen alalla oikeus on kiinteässä lähes välttämättömässä yhteydessä etenkin lääketieteeseen ja filosofiaan, ja usein yhteistyöhankkeissa ei päällisin puolin puheenvuoroista voi erottaa peruskoulutusta, sillä tietty bioetiikan diskurssi on kaikille yhteinen. Yhteinen selkeä kieli on yksi keskeisimmistä tieteidenvälisen keskustelun edellytyksistä.<sup>246</sup>

Valdésin ehdottama uusi hermeneuttinen bio-oikeus neljännen sukupolven bio-oikeutena on ajankohtainen avaus, mutta suunnattu erityisesti kehittyvän latinalaisen Amerikan tarpeisiin. Suuri osa Valdésin ehdottamista bio-oikeuden periaatteista on osa eurooppalaista oikeusjärjestelmää sekä oikeusjärjestysten että oikeudellisten käytänteiden tasolla.

Oikeudenalan määrittäminen tai nimeäminen ei ole helppo tehtävä. Jos ajatellaan, kuten mm. Valdés, Walin ja muut em. tutkijat, että bio-oikeus kattaa kaiken elollisen, ekosysteemin, maat ja meret, flooran ja faunan, käsite ei mielestäni ole sopiva kuvaamaan niitä haasteita, joita ihmisgenetiikassa pohditaan. Tämän vuoksi en itse katso voivani sitoutua bio-oikeuden nimikkeeseen kuvaamaan tutkimukseni oikeudenalaa.

Myös terveysoikeus on vakiintunut laaja-alainen tämän alan tutkimukseen sopiva yläkäsite Euroopassa. Oma tutkimukseni kuuluu ehkä läheisimmin terveysoikeuden alaan terveyspalveluiden laatu- ja turvallisuuskysymysten osalta. Tutkimuskohdetta ei kuitenkaan voi lähestyä ilman laajempaa tarkastelua oikeuden, moraalien ja bioetiikan suhteesta. Biolääketieteen oikeus, siten kun se on kuvattu jo vuonna 1992, vastaa ehkä parhaiten miten oikeudenalan miellän. Käsitettä ei ole juurikaan ole käytetty kotimaisessa oikeuskirjallisuudessa.

---

<sup>246</sup> Meulders-Klein 2002, s. 635.

## 4 BIOETIIKASTA

### 4.1 JOHDANTO

Kuten edellä oikeudenalajaotus, yhtä lailla haastava on kysymys siitä, mitä on bioetiikka, onko se itsenäinen tiede vai monitieteinen tapa tarkastella ja keskustella uusien biolääketieteellisten ja teknologisten kehitysten vaikutuksia yhteiskunnassa.<sup>247</sup> Paikoin bioetiikkaa pidetään osana moraalifilosofiaa, jolloin se kuuluu käytännöllisen filosofian traditioon.<sup>248</sup> Jotkut taas pitävät sitä jopa oikeustieteenä<sup>249</sup>, jota Valdés luonnehtii ”Välimeren bio-oikeudeksi”<sup>250</sup> ja joka paikallisten mielestä on kriittinen näkökulma angloamerikkalaista bioetiikkaa vastaan.<sup>251</sup> Kolmas haara ei pidä sitä varsinaisesti edes tieteenä, vaan lähestymistapana, jota viedään eteenpäin ilman selkeästi ilmaistuja taustateorioita ja viitteitä itse asiaan.<sup>252</sup> Neljäs katsantotapa pitää bioetiikkaa osana perus- ja ihmisoikeuskeskustelua ja -normistoa.<sup>253</sup>

Bioetiikka on erityinen tutkimuskohde, sillä voi kysyä, onko se itsenäinen oma tieteenala (vai esim. käytännöllisen filosofian osa) vakiintuneine metodeineen, koska tarkastelutapoja näyttää päällisin puolin olevan yhtä monta kuin kirjoittajaaakin. Bioetiikan nimissä piilee monitieteisyyden haaste. Keskustelut käydään monitieteisillä forumeilla, jolloin keskustelu ja metodit voivat hämärtyä. Bioetiikan nimissä tuodaan esille myös näkökantoja, jotka pyrkivät lähinnä polemisoimaan ja joilta puuttuu objektiivinen viitekehys ja aito keskustelu.

Kansainvälinen bioetiikan järjestö määrittelee bioetiikan peruskirjassaan seuraavasti: terveydenhoidossa ja biologisissa tieteissä esiin tulevien eettisten, sosiaalisten, oikeudellisten, filosofisten ja muiden niihin liittyvien asioiden tutkimus.<sup>254</sup>

Terveydenhuoltoalalla puhutaan ammattietiikasta, ammattieettisistä tai bioeettisistä normeista ja periaatteista, mutta niiden käsitteellinen ja normatiivinen merkitys vaikuttaa paikoin epäselvältä.

---

<sup>247</sup> Mm. Lisanti – Respaud 2006, s. 37–40, Lecaros 2019 s. 93

<sup>248</sup> Harris 2001, s. 4; Häyry 2014.

<sup>249</sup> Lisanti – Respaud 2006, s. 37–40; Santosuosso 2019, s. 137 ”—classical bioethics, and thus biolaw”.

<sup>250</sup> Valdés 2019, s. 42.

<sup>251</sup> Borovecki 2012, s. 417–418.

<sup>252</sup> Árnason 2005, s. 323.

<sup>253</sup> Faunce 2010.

<sup>254</sup> IAB Constitution as amended in 2014 <http://iab-website.iab-secretariat.org/iab-new-constitution-2014-as-passed-2/> (tark. 18.12.2019).

Moraalifilosofia on moraali-ilmiöitä tutkiva filosofian alue, esimerkiksi analyttinen tai normatiivinen etiikka tai bioetiikka. Normatiivinen etiikka pyrkii muotoilemaan mahdollisimman päteviä moraaliperiaatteita ja sääntöjä ja välttämään arvostuksia niiden taustalla.<sup>255</sup> Bioetiikka moraalifilosofian osana, filosofisine tarkasteluineen ja metodeineen on vakiintunut kokonaisuus oman tieteenalansa piirissä. Genomitutkimuksen yhteydessä syntynyt monitieteinen ELSI-tarkastelu voi muistuttaa bioeettistä tarkastelua, mutta myös sitä on kritisoitu metodologian puutteesta.<sup>256</sup>

Tutkimustehtäväni ei ole ratkaista bioetiikan olemuksen haastetta, vaan tarkastella sen sijaan sitä, miten bioetiikkaa käsitellään eri tahoilla ja mikä sen tieteellinen tausta, rooli ja menet, jotta sen merkitystä oikeustieteelle on mahdollista analysoida, jos niillä katsotaan olevan kiinnekohtia. On tärkeä tunnistaa, mihin arvoihin ja taustaoletuksiin kukin sitoutuu ja mikä on tarkastelun laatu – onko kyseessä henkilökohtaisia mielipiteitä, polemisoivaa keskustelua, ammatillinen näkökulma vai eri teorioiden ja skenaarioiden välistä punnintaa ja arvotusta. Peter Kemp totesi, että emme voi ymmärtää bio-oikeutta ymmärtämättä sitä, miten etiikasta tuli bio-oikeutta. Toisaalta hän katsoo bio-oikeuden tarjonnan oikeudellisen tarkastelukulman bioeettisille kysymyksille, ja sen siten kehittyneen oikeusfilosofiaksi, joka tarkastelee oikeuden ja etiikan suhdetta sekä oikeuden roolia biolääketieteen sovellusten mahdollistajana ja rajoittajana.<sup>257</sup> Vilhjálmur Árnason puolestaan puhuu metabioetiikasta, jonka avulla tieteidenvälistä tutkimusta voisi yrittää kehittää.<sup>258</sup>

Käyn tässä jaksossa läpi bioetiikkaa siltä osin, kuin sillä on merkitystä (bio)oikeuden ja bioetiikan välisen suhteen kannalta. Tällä on merkitystä siksi, että pyrin hahmottamaan biolääketieteellisen sääntelyn pluralismia ja tieteidenvälisyyttä.

## 4.2 BIOETIIKAN KEHITYSKULKUA – MITÄ ON BIOETIIKKA?

Bioetiikan historiasta on monta tarinaa riippuen vähän kunkin tieteellisestä taustasta ja materiaalista, jolla asiaa käsitellään. Jotkut puhuvat bioeettisestä käänteestä, jonka mukaan etiikasta erkani ensin bioetiikka ja sitten bio-oikeus.<sup>259</sup> Bioetiikkaa on pidetty bio-oikeuden taustaedellytyksenä.<sup>260</sup> Peter Singer pitää niitä rinnakkaisina, mutta itsenäisinä aloina, jolloin bio-oikeus ei

---

<sup>255</sup> Pietarinen – Poutanen 2003, s. 14.

<sup>256</sup> Walker – Morrissey 2014, s. 481–490.

<sup>257</sup> Kemp 2019, s. 20.

<sup>258</sup> Árnason 2005, s. 322.

<sup>259</sup> Arnoux 2000, s. 281–320.

<sup>260</sup> Kemp 1998, s. 9–20.

ole vain bioetiikan loinen.<sup>261</sup> Erick Valdés näkee haitallisena, että bio-oikeutta ei osata erottaa bioetiikasta.<sup>262</sup> Raimo Lahti puolestaan katsoo bioetiikan olevan yläkäsite, jonka sisältönä tai kohteena ovat lääkintä- tai hoitotyön, terveydenhuollon, biologisen tai lääketieteellisen tutkimuksen tai ympäristökysymysten eettiset ulottuvuudet.<sup>263</sup>

Joidenkin näkemysten mukaan bioetiikka on erkautunut lääkintäetiikasta. Lääkintäetiikka on kotimaisessa kirjallisuudessa käänös englannin kielisestä sanasta ”medical ethics”, jonka piiriin voisi kuulua laajemminkin lääketieteelliseen tutkimukseen ja hoitotyöhön liittyvät eettiset toimintatavat. Tämä lääketieteellinen etiikka juontaa juurensa erityisesti toisen maailmansodan aikaisista lääketieteellisistä ihmiskokeista, jolloin havaittiin, että lääketieteeseen liittyvää keskustelua ei voi jättää yksin lääkäreille.<sup>264</sup> Sodan jälkeisessä Nürnbergin oikeudenkäynnissä julistettiin teesit, jotka sittemmin otettiin Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistukseen vuonna 1964 ja jotka ovat tänä päivänä kodifioitu kansainvälisiin ihmisoikeussopimuksiin ja tutkimuslainsäädäntöön.

Osa tärkeistä lääkintäeettisistä periaatteista, hyvän tekeminen, pahan tekemisen välttäminen ja luottamuksellisuuden kunnioittaminen ilmenivät 2000 vuotta vanhassa Hippokrateen valassa<sup>265</sup>, joka kuuluu seuraavasti:

*Minä vannon Apollonin, lääkärin, kautta ja Asklepioksen, Hygieian ja Panakeian ja kaikkien jumalien ja jumalattarien kautta, kutsumalla heidät todistajiksi, että tulen kykyni ja harkintani mukaan täyttämään tämän valan ja kirjallisen sitoumuksen.*

*Tulen pitämään vanhempieni arvoisena sitä, joka on opettanut minulle tämän taidon, ja jakamaan hänen kanssaan elatukseni, ja hänen tarvitessaan apua tulen sitä antamaan. Hänen poikiaan olen pitävä veljinäni ja opettava heille, mikäli he niin haluavat, tämän taidon ilman palkkaa ja sopimusta. Opastusta ja luentoja sekä kaikkea muuta opetusta olen antava pojilleni ja opettajani pojille sekä niille oppilaille, jotka ovat sitoutuneet kirjallisesti ja valallisesti lääkäriläkiin, mutta en kenellekään muulle.*

*Elintapoja koskevia ohjeita tulen käyttämään sairaiden hyväksi kykyni ja harkintani mukaan: tulen torjumaan kaiken, mikä voi olla vahingoksi ja vääryydeksi. En tule antamaan kenellekään kuolettavaa myrkyä, vaikka minulta sellaista pyydetäisiin, enkä neuvoa sellaisen valmistamiseen. Enkä tule antamaan naiselle sikiötä tuhoavia aineita.*

*Puhtaasti ja hurskaasti olen viettävä elämäni ja harjoittava tointani.*

---

<sup>261</sup> Singer 2019, s. viii.

<sup>262</sup> Valdés 2019, s. 43–44.

<sup>263</sup> Lahti 2012, s. 248.

<sup>264</sup> Kokkonen 1995, s. 1.

<sup>265</sup> Sittemmin valasta on tullut osa lääkärin valaa. Ks. valan historiasta ja kehityksestä Nieminen 2020, s. 41–64.

*Niihin taloihin, joissa käyn, menen auttaakseni sairaita tekemättä tahallisesti mitään vääryyttä ja vahinkoa sekä pidättyen rakkaudesta naisten ja miesten, vapaiden ja orjien kanssa.*

*Mikäli parannustyössäni tai sen ulkopuolella ihmisten parissa näen tai kuulen sellaista, mitä ei pidä levitettävän, vaikenen ja pidän sen salaisuutena.*

*Jos täytän tämän valan enkä riko sitä, sallittakoon minun nauttia sekä elämästä että taidostani kaikkien ihmisten ikuisesti arvostamana. Mutta jollen sitä pidä, vaan teen väärän valan, tapahtukoon päinvastoin.*

Vuosien saatossa on kritisoitu periaatteiden hallitsevuutta bioetiikassa. Moni bioetiikkaa tutkiva on sitä mieltä, että periaatteita pidetään itsestään selvyytensä ja että bioetiikkaa tutkitaan epäfilosofisesti, vailla filosofisen tieteen menetelmiä.<sup>266</sup> Bioetiikan tutkimuksen on katsottu redusoituneen keskusteluun autonomiasta<sup>267</sup> tai köyhtyneen mm. sen vuoksi, että ns. Georgetownin mantraa sovellettiin mekaanisesti kaikkiin mahdollisiin tilanteisiin.<sup>268</sup> Georgetownin mantralla viitataan Tom L. Beauchampin ja James Childressin kehittelemiin bioetiikan neljään perusperiaatteeeseen: autonomian kunnioittaminen, oikeudenmukaisuus, hyvän tekeminen ja pahan tekemisen välttäminen.<sup>269</sup> Vastaavia periaatteita on kehitetty myös Euroopassa vähän eri nimityksin ja painotuksin.<sup>270</sup> Niiden normatiivinen vahvistaminen on Valdésin uuden bio-oikeuden konseptin taustalla.<sup>271</sup>

1990-luvulla perustettiin useita eri kansainvälisten yhteisöjen bioetiikkaan kysymyksiin perehtyviä monitieteisiä ryhmiä: Euroopan neuvosto perusti bioeettisiä asioita käsittelevän pysyvän asiantuntijakomitean vuonna 1992 (Committee of Experts on Bioethics – CAHBI), UNESCO kansainvälisen bioetiikan komitean (International Bioethics Committee – IBC) ja Pohjoismaiden ministerineuvosto Pohjoismaisen bioetiikkakomitean vuonna 1996 jatkamaan sitä edeltäneen bioteknologiaohjelman työtä.

Euroopan neuvoston bioetiikka-sivustolla kuvataan bioetiikan olevan monitieteinen, pluralistinen tieteiden ja teknologioiden tutkimus biolääketieteen alalla, jonka täytyy ottaa huomioon niiden jatkuvasti muuttuva luonne.<sup>272</sup> Pohjoismaisen bioetiikkakomitean mandaatti oli laajempi kuin vain ihmissovellukset, sillä se kattoi myös kasvi- ja eläinkuntaan, ruokaan ja ympäristöön liittyvät uuden bioteknologian

---

<sup>266</sup> Clouser 1995, s. 219–236; Glover 2001, s. 55–65; Kurki 2005, s. 4775–4777; Årnason 2005, s. 323.

<sup>267</sup> Mm. Thomasma 2008, s. 15.

<sup>268</sup> Buchanan ym. 2000.

<sup>269</sup> Beauchamp – Childress 1979 ja Beauchamp 2019, s. 3–5, jossa hän edelleen puolustaa periaatteita ja katsoo niiden palautuvan yleiseen moraaliin.

<sup>270</sup> Rendtorff – Kemp 2000.

<sup>271</sup> Valdés 2019, s. 42–45.

<sup>272</sup> <https://www.coe.int/en/web/bioethics> (28.11.2019)

sovellukset. Pohjoismaisen bioetiikkakomitean yksi tehtävä on mm. ollut selvittää pohjoismaiden lainsäädäntöä biolääketieteen eri sektoreilla.<sup>273</sup>

Suomen Biotekniikan neuvottelukunnan biosanaston<sup>274</sup> mukaan

*”Bioetiikka on käytännöllisen etiikan haara, joka tutkii biotieteisiin, lääketieteeseen sekä terveydenhuoltoon liittyviä eettisiä kysymyksiä. Bioetiikan tutkimuskohteisiin kuuluvat esimerkiksi aborttiin, eutanasiaan, geeniterapiaan, geneettisen muokkaamiseen ja kantasolututkimukseen liittyvät moraaliset ja poliittiset kysymykset. Myös ihmisten ja eläinten asema ja oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa sekä ympäristön muokkaamiseen ja käyttöön liittyvät kysymykset kuuluvat bioetiikan tutkimuksen piiriin.”*

Ensimmäiset viittaukset bioetiikka-käsitteeseen löytyvät jo vuodelta 1927, jolloin Fritz Jahr kirjoitti bioeettisestä imperatiivista liittyen kasveilla ja eläimillä tehtäviin tieteellisiin tutkimuksiin.<sup>275</sup> Jahrin bioeettinen imperatiivi kuului seuraavasti:

*”Respect every living being, in principle, as an end in itself and treat it accordingly wherever it is possible...”*<sup>276</sup>

Tällaisen imperatiivin julistaminen sopiikin hyvin sen ajan luonnontieteelliseen kehitykseen ja uusiin mahdollisuuksiin geeni-tutkimuksissa.<sup>277</sup>

Valtaosa bioetiikan teksteistä katsoo käsitteen bioetiikka lanseeratun vasta vuonna 1970, kun Van Rensselaer Potter käytti sitä kirjoituksessaan *’Bioethics, the Science of Survival’*<sup>278</sup>. On kirjoitettu bioetiikan keksimisestä toiseen kertaan, kun käsitettä alettiin käyttää uutena terminä.<sup>279</sup> Henk ten Have, tunnettu alan tutkija ja UNESCO:n bioetiikkaohjelman johtaja, piti vasta Potterin osuutta uuden tieteenalan peruskivenä. Potter julkaisi ensimmäisen varsinaisen bioetiikan alan teoksen nimeltään *’Bioethics: Bridge to the Future’*.<sup>280</sup>

Potter julkaisi lukuisia tekstejä bioetiikan alalla. Heikki Saxénin väitöstutkimuksen osalta hämmästyttää Potterin pioneerityön huomiotta jättäminen, sillä Saxén kertoo tulkitsevansa bioetiikan alaa sen ”älyllisen ja kulttuurisen historian” valossa. Saxénin mukaan bioetiikka syntyi vapaamuotoisen liikehdinnän tuloksena ja hän pitää David Callahania

---

<sup>273</sup> Soini 2012, s. 93–98. Itse toimitin tuota lainsäädäntökatsausta vuosina 2014–2018 ja ne ovat ladattavissa Pohjoismaisen bioetiikkakomitean sivuilta <https://ncbio.org/publications>, myös uusin vuoden 2019 versio.

<sup>274</sup> Biotekniikan neuvottelukunta 2016, s. 10.

<sup>275</sup> Muzur – Rincic 2011.

<sup>276</sup> Jahr 1927, s. 2–4.

<sup>277</sup> Ks. esim. Sturtevent 1965 (2000).

<sup>278</sup> Potter 1970.

<sup>279</sup> Muzur – Rincec 2011.

<sup>280</sup> ten Have 2012, s. 59–60.

bioetiikan isänä.<sup>281</sup> Tuohon aikaan kerrotaan kuitenkin tehdyn useita samakaltaisia avauksia bioetiikan suuntaan.<sup>282</sup>

Ten Have tutki Potterin bioetiikan käsitettä, jonka hän päätteli käsitteellä 'bioetiikka' pyrkivän luomaan siltaa nykyhetken ja tulevaisuuden, luonnon ja kulttuurin, tieteen ja arvojen, sekä ihmiskunnan ja luonnon välille. Ten Haven mukaan Potterin lanseeraama bioetiikka alkoi kuitenkin kehittyä eri suuntaan, jota tämä itse oli tarkoittanut. Potter oli turhautunut siitä, miten bioetiikka redusoi vain yksilön autonomiaan ja lääketieteellisiin kysymyksiin.<sup>283</sup> Ten Have piti Potterin myöhempiä ajatuksia globaalista bioetiikasta hyvin merkityksellisinä. Potter piti bioetiikkaa paljon laajempaan käsitteenä kuin lääkintäetiikka, koska sillä on laajempi tarkastelualue ja vaikutukset, sen juuret ovat kulttuuriperinteissä ja se koskettaa yhteistä hyvää.<sup>284</sup>

Vastaavasti David C. Thomasma<sup>285</sup> on ehdottanut kansainvälistä monikulttuurista bioetiikkaa, joka sisältäisi seuraavia elementtejä:

- rauhanomainen dialogi
- sääntö kulttuurista vähättelyä, ennakkoluuloja ja vihamielisyyttä vastaan
- kulttuurisen monimuotoisuuden (pluralismi) kunnioitus
- sääntö yhteisestä hyvästä vaihtoehtona autonomialle ihmisoikeuksien perustana; yhteisöllisen etiikan pitäisi päivittää bioeettistä keskustelua
- kulttuurien ymmärtäminen
- tasapaino eri näkökohtien välillä vuoropuhelun kautta kulttuurisia erityispiirteitä uhraamatta
- *a priori* sitoumukset taustalla, jotta vältetään kateus, viha, yms., ihmisten auttaminen käyttämään oikeuksiaan ja voimistamaan heitä terveydenhuollon päätöksenteossa

Thomasman mukaan kahden ääripään – kulttuurirelativismi ilman yhteisiä sääntöä versus joustamattomat kansainväliset normit – välille on mahdollista kehittää toimintatapoja, jotka suvaitsevat kulttuurista erilaisuutta, mutta tunnustavat ihmisoikeudet. Hänen kuvaamansa *kulttuurienvälinen yhteisöllinen etiikka* on tarpeen päivittämään bioeettistä keskustelua, joka hänestä näyttää kohdistuvan vain autonomian analyysiin.<sup>286</sup> Thomasman lähestymistapa vastaa paljon Potterin ja Ten Haven ajatuksia globaalista etiikasta. UNESCO:n yleismaailmallinen bioetiikan julistus vuodelta 2005 sai vastaansa paljon kritiikkiä hyödyttömistä pyrkimyksistä luoda universaaleja sääntöjä, mutta vasta-argumentteina ovat juuri

---

<sup>281</sup> Saxén 2017, s. 1 ja s. 53–57.

<sup>282</sup> Reich 1994, s. 319–335.

<sup>283</sup> ten Have 2012, s. 59.

<sup>284</sup> Ibid., s. 41.

<sup>285</sup> Thomasma 2008, s. 18–20.

<sup>286</sup> Ibid., s. 20.



Thomasman ja Potterin tapaiset ajatukset kulttuurien välisestä vuoropuhelusta ja tasapainosta eri näkökulmien kesken.

John Harris käyttää käsitettä bioetiikan globalisoituminen aivan toisin, kriittisesti kuvaamaan sitä, kuinka etiikan agenda asetetaan uudella ja ennen näkemättömällä tavalla uusilla forumeilla, lehdistössä, kotimaisissa ja kansainvälisissä eettisissä komiteoissa, sopimuksilla, julistuksilla, raporteilla tai johtopäätöksillä. Harrisin mukaan bioetiikalla on kaksi eri taustaa: toinen kuvaa perinteistä lääketieteellistä etiikkaa, joka on etenkin ammattietikkaa ja toisen kiinne kohta on moraalifilosofiassa. Hänen mukaansa bioetiikan kehityksen taustalla on se, että anglosaksisessa tutkimusperinteessä moraalifilosofia siirtyi 1900-luvun puolivälissä pois politiikan ja sosiaalisen elämän ongelmallisista kysymyksistä enemmän metaetiikkaan. 1960-luvulla nuoret filosofit palasivat nyky-yhteiskunnan moraalisten ongelmien pariin käyttäen modernin angloamerikkalaisen analyyttisen filosofian työkaluja. Tällöin oltiin huolissaan ihmiskunnan tulevaisuudesta, mikä on ollut keskeinen teema myös myöhemmässä yhteiskunnallisessa keskustelussa.<sup>287</sup>

Biotieteiden kehittyessä bioetiikka alkoi eriytyä omaksi tutkimusalakseen myös filosofiassa. Harris pitää lääkintäetiikkaa bioetiikan laajana ja keskeisenä alaosana, katsoen bioetiikan menevän lääketieteen ja terveydenhuollon ohi ja käsittävän laajasti myös ympäristöön, seksuaalisuuteen ja lisääntymiseen liittyviä asioita. Hän käyttää myös termiä ”genethics”, jolla hän viittaa erityisesti elämän paranteluun (human enhancement) liittyviin kysymyksiin.<sup>288</sup> Käsite geenietiikka ei omien havaintojeni mukaan ole kovin yleinen. Veikko Launis tarkoittaa geenietiikka-käsitteellä geeniteknikan käyttöön liittyvää moraalista perustelua.<sup>289</sup>

Harris kiteyttää bioetiikan tutkivan ”elämän tieteissä” (life sciences, joihin kuuluu lääketiede, terveydenhuolto, genetiikka, biologia ja niiden tutkimus) esiin nousevia kysymyksiä ja soveltaa niihin moraalifilosofian metodeita. Harris tunnistaa bioetiikan tiedonintressiin liittyvän monitieteisyyden ja laajan kirjavan joukon henkilöitä osallistumassa bioetiikan aktiviteetteihin, mutta katsoo bioetiikan keskeisen metodin olevan moraalifilosofia. Se ei siten ole monitieteinen tutkimusote, vaan käytännöllisen tai soveltavan filosofian osa, joka saa informaatiota ja raaka-ainetta monialaiselta asiantuntijajoukolta ja löydöksiltä.<sup>290</sup> Peter Harper kirjoittaa genetiikan historiikissaan, että lääketieteellinen genetiikka tarjosi pureskeltavaa filosofialle, kun alkuvaikeuksien jälkeen yhteistyö löytyi.<sup>291</sup>

Alastair Campbell tarkasteli vuonna 2011 Bioethics-lehden pääkirjoituksessa bioetiikan muutosta akateemisena tieteenalana edellisen kymmenen vuoden aikana ja katsoi sen vahvistuneen erityisesti

---

<sup>287</sup> Ks esim. Fukuyama 2001; Habermas 2003.

<sup>288</sup> Harris 2001, s. 1–3.

<sup>289</sup> Launis 2003, s. 17.

<sup>290</sup> Harris 2001, s. 4.

<sup>291</sup> Harper 2008, s. 464.

ihmisoikeuksien epätasa-arvoisen ja epäoikeudenmukaisen poliittisen tilanteen vuoksi. Hän mukaansa bioetiikan olisi aika huomioida oikeudenmukaisuusperiaatteen globaali ulottuvuus ja taistella uskonnollista fundamentalismia ja eri elämän alueiden kaupallistumista vastaan.<sup>292</sup>

Christian Byk, ranskalainen bioetiikasta väitellyt filosofi, on pessimistisempi: hänestä bioetiikan taival on sekä vääjäämätön että kaoottinen. Hänestä bioetiikan tutkiminen on toistuvaa ihmisen paikan ja luonteen kyseenalaistamista erilaisessa tilanteessa sen vuoksi, että uusien tekniikoiden vuoksi ihmisellä on päättyvä valta ja vapaus oman kohtalonsa suhteen.<sup>293</sup>

Veikko Launiksen metaeettinen lähtökohta bioetiikkaan on, että objektiivisia moraalisia arvoja ei ole, vaan vastaukset bioetiikan ongelmiin tehdään, ei löydetä. Tämä edellyttää moraalisten näkökantojen valintaa. Launiksen vuoden 2001 väitöskirjatutkimuksen keskiössä oli antirealistinen ja pluralistinen bioetiikka. Antirealistinen tarkoittaa sitä, että ei ole objektiivisia moraalisia arvoja. Pluralistinen puolestaan sitä, että on useita keskenään kilpailevia bioeettisiä arvoja ja periaatteita. Launis ei pitänyt tutkimuksellista otettaan kuitenkaan välttämättä kovin erityisenä suhteessa muihin tutkijoihin. Hänen metodinen lähtökohtansa on yleinen filosofinen päättely, jota tarvitaan, jotta tutkittavaa asiaa, esimerkiksi geenitiedon erityisyyttä ihmisen perusidentiteetin kannalta, voidaan analysoida metafysisesti. Bioeettinen pluralismi mahdollistaa perinteisiä teorioita syvällisemmän analyysin ja konfliktien ratkaisun esimerkiksi tilanteissa, joissa on erilaisia moraalisia uskomuksia ja kaltevan pinnan perusteluita. Pluralistiselle teorialle perusmoraaliperiaatteen tunnistaminen ei riitä, vaan pitää selvittää myös sen perusta ja kohde. Launiksen ehdottama ratkaisu bioeettisten pulmien ratkaisemiseen on prosessi, jossa yksittäistä moraalikäsitystä tai uskomusta testataan yleisiä moraalisia oikeuksia ja periaatteita vasten ja siten saavutetaan koherentti kuva tilanteesta moraaliarvostelmaa varten. Näin voidaan analysoida eri periaatteiden soveltamisen seurauksia.<sup>294</sup>

Launis on tutkinut myös paljon genetiikkaan liittyviä eettisiä kysymyksiä. Moraalifilosofisessa tutkimuksessa voidaan pyrkiä jäsentämään käsitteitä ja väitteitä sekä niiden merkityssisältöä (analyttinen etiikka) sekä pohtimaan, miten niiden kanssa pitäisi menetellä (normatiivinen etiikka). Analyttinen ja normatiivinen etiikka lähestyvät asiaa teoreettisesti, kun taas soveltava etiikka yrittää löytää käytännössä toimivia periaatteita. Osana soveltavaa etiikkaa geenietiikka voi tarjota perusteltuja vastauksia geenitutkimukseen ja sen tulosten herättämiin normatiivisiin kysymyksiin, vaikka moni kysymys voidaan ratkaista myös perinteisen lääkintäetiikan puitteissa.<sup>295</sup>

---

<sup>292</sup> Campbell 2011.

<sup>293</sup> Byk 2007 s. 41.

<sup>294</sup> Launis 2001, s. 2–8, 154–158.

<sup>295</sup> Launis 2003, s. 15–17.

Launis käy läpi erilaisia genetiikan sovelluksiin liittyviä odotuksia, pelkoja ja käsityksiä niiden luonnonvastaisuudesta tai vääjäämättömyydestä (ns. teknologinen imperatiivi, kaltevan pinnan perustelut), mutta toteaa, että aitoja arvoja koskevia kiistoja ja erimielisyyksiä voidaan ratkaista vain, mikäli syvälle juurtuneita geenimaniaa ja perimän mystifointia ilmentäviä ajatuksia voidaan tunnistaa ja niistä voidaan vapautua. Ratkaisujen luominen edellyttää useiden kilpailevien eettisten periaatteiden ja arvojen samanaikaista huomioimista ja yhteensovittamista, kuten hän esitti väitöskirjassa vuonna 2001.

Launoksen lähtökohta on pluralistinen, moniarvoinen ja moniulotteinen, jolloin tarvitaan myös oikeustieteellistä ja muiden alojen tuottamaa kokemusperäistä tietoa sekä kansalaismielipidettä.<sup>296</sup> Launoksen tapa lähestyä bioetiikkaa muistuttaa tältä osin Árnasonin ja Dawsonin lähestymistapoja.

Filosofia.fi-verkkosivulla, jota ylläpitää Eurooppalaisen filosofian seura ry, filosofinen niin & näin -lehti sekä Åbo Akademin filosofian oppiaine, on Matti Häyryn laatima kattava katsaus bioetiikkaan, sen käsitteisiin ja metodeihin.<sup>297</sup> Määritelmän mukaan ”bioetiikka tarkastelee ja selvittää moraalisia, yhteiskunnallisia ja poliittisia pulmakysymyksiä, jotka nousevat erityisesti lääke- ja biotieteen kehityksestä, mutta myös taloudellis-sosiaalisista muutoksista ja mullistuksista, hyvinvointierojen kasvusta, kulttuurisista ja uskonnollisista erimielisyyksistä sekä uusien ryhmien osallistumisesta keskusteluun ja päätöksentekoon. Bioetiikan kysymyksiä voidaan lähestyä joko käytännöllisesti tai teoreettisesti. Käytännöllistä lähestymistapaa edustavat lääkärien, hoitajien ja tutkijoiden ammatillinen itsesääntely, lainsäätäjien ja muiden julkisten päätöksentekijöiden työ sekä kansalaisjärjestöjen toiminta. Teoreettista työtä tehdään yhteiskunta- ja humanistisissa tieteissä sekä filosofian ja sen lähialojen käsitteellisessä tutkimuksessa. Filosofian osana bioetiikka kuuluu enimmäkseen normatiivisen ja soveltavan etiikan alueeseen, vaikkakin metaeettiset tarkastelut ovat tieteenalan aikuistuessa myös lisääntyneet.”<sup>298</sup>

Häyry jaottelee bioetiikan alat seuraavasti:

- lääkintä- ja hoitotyön etiikka
- terveydenhuollon etiikka
- biologisen ja lääketieteellisen tutkimuksen etiikka
- ekologinen etiikka

Häyryn kuvaamat bioeettiset lähestymistavat:

- ammatillinen itsesääntely, ammattieettiset koodit
- laillinen ja ideologinen sääntely
- filosofinen etiikka

---

<sup>296</sup> Ibid., s. 17–27.

<sup>297</sup> Häyry 2014 <https://filosofia.fi/node/6860>

<sup>298</sup> Ibid.

- yhteiskuntatieteellinen ja humanistinen tutkimus, tieteellisten metodien käyttö<sup>299</sup>

Akateemisena tutkimuksena Häyry lukee bioetiikan käsitteellisten ja normatiivisten ulottuvuuksien kuuluvan toiminnan perusteita ja oikeutusta tutkivan käytännöllisen filosofian alaan, kuten moni kollegansa. Filosofien tehtäviä bioeettisten ongelmien ratkaisussa ovat keskustelussa ja päätösten perusteluissa käytettyjen käsitteiden selkeyttäminen, päättelyketjun takana olevien teorioiden tunnistaminen ja muotoileminen sekä esitettyjen käsitteiden ja niiden taustateorioiden ja -oletusten selvittäminen ja arviointi.<sup>300</sup> Tämä on olennainen tehtäväkuvaus, tällöin esitettyjä kannanottoja voi arvioida ja niistä voi keskustella eri teorioiden pohjalta – toisin kuin joskus pinnalliselta vaikuttava bioetiikan nimissä esitetty näkökanta, joka on viime kädessä vain mielipide.

Vilhjálmur Árnason lanseerasi käsitteen ”metabioetiikka” vuonna 2005. Hän piti tarpeellisenä tarkastella bioetiikan piirissä tapahtuvaa tieteidenvälistä tutkimusta, sillä hänestä filosofian rooli monitieteisessä tutkimuksessa oli redusoitu tarkistuslistamaiseen toimintaan kovien tieteiden viedessä asioita eteenpäin. Tällöin ns. pehmeä ELSI-tyyppinen tarkastelu jää taka-alalle, vaikka se olisi tarpeen. Árnason haluaa välttää bioeetikko-nimityksen käyttöä niistä tahoista, jotka toimivat bioetiikan kentällä, sillä hän näkee bioetiikan tutkimusmahdollisuudet enemmän toisiaan täydentävässä monitieteisessä tutkimusotteessa. Tällöin oikeusteoria, moraalifilosofia ja sosiologia osallistuvat argumenttien käsitteelliseen analyysiin ja kritiikkiin. Hänen lähestymistapansa ”*complementarity thesis*” viittaa asianmukaiseen tieteidenvälisen diskurssin kuvaamiseen ja järkevään eettiseen keskusteluun. Näin vältetään myös määrittelemästä yhtä oikeaa normatiivista työkalua.<sup>301</sup>

Bioteknologiaan liittyvät kysymykset voivat olla myös suoraan yhteiskuntatutkimuksen kohde. Adam Hedgehoe tarkastelee bioetiikkaa omasta yhteiskuntatieteen viitekehyksestään. Myös sosiologit ovat enenevässä määrin kiinnostuneista bioetiikasta, jolloin tarkastelukulmana on se, miten yhteiskuntatutkimus voi auttaa bioetiikan tehtävää uusilla teknologian aloilla. Tällöin puhutaan kriittisestä bioetiikasta. Hedgehoe hyödyntää John Evansin jaottelua fundamentaaliin, kliiniseen ja julkiseen bioetiikkaan, joista erityisesti viimeisessä hän näkee uhkana lipeämisen sääntelyyn. Eettisestä tulevaisuuden tarkkailusta voi tulla profetiallista bioetiikkaa, jossa omaksutaan science fiction näkymiä.<sup>302</sup>

Richard Aschcroft kirjoitti vuonna 2010 Bioethics-lehden pääkirjoituksessa olevansa huolissaan bioetiikan tulevaisuudesta. Hän pohti, onko bioetiikan tutkimusote riittävän kunnianhimoinen viedäkseen alaa eteenpäin, vai enemmän kapeaa, vanhoilla työkaluilla stereotyyppisesti ja

---

<sup>299</sup> Ibid.

<sup>300</sup> Ibid.

<sup>301</sup> Árnason 2005, s. 322–328.

<sup>302</sup> Hedgehoe 2015, s. 163–186.

laiskalla otteella tehtävää tutkimusta. Hän näkee sinänsä mielenkiintoisen käänteen empiirisen bioetiikan tulemisesta bioetiikan kentälle, mutta pitää huolestuttavana sosiaalitutkimuksen tekemistä ilman asianmukaista perustaa sosiologiassa, sosiaalipsykologiassa tai antropologiassa. Empiirinen bioetiikka on tällöin vain metodologiaa ilman metodia.<sup>303</sup> Tähän näkemykseen voi yhtyä – ei niinkään siksi, että väittäisin olevani bioetiikan tai edes sosiaalitieteiden asiantuntija sinänsä, mutta jos bioetiikkaa käytetään perusteluna eri tilanteissa ilman, että sillä on mitään kestävä pohjaa tai metodia, sen varaan on vaarallista laskea tieteenä tai perusteena tehdä johtopäätöksiä jonkin asian hyväksyttävyydestä tai riskeistä. Bioettisen keskustelun tulosta ei voi silloin käyttää normatiivisena taustana sääntelyn legitimoinnissa eikä ylipäätään vastuullisen yhteiskunnallisen keskustelun pohjana.

Angus Dawson, kansainvälisen bioetiikan järjestön IAB:n presidentti, käsitteli bioetiikan tulevaisuutta vuonna 2013 ja näki sillä kaksi keskeistä elementtiä:

- 1) bioetiikan ala on laaja, se kattaa lääkintäetiikan lisäksi muut ”life science” alat, kuten eläimet, ympäristön, kansanterveyden.
- 2) sokrateslainen bioetiikka, joka on kriittinen ja analysoi ja kyseenalaistaa oletukset ja näytön eettisissä kysymyksissä.

Dawsonin mielestä bioetiikkaa ei voi typistää vain periaatekokoelmaksi, sitoutumiseksi tiettyyn teoriaan tai metodiin tai pyrkimykseen saavuttaa yksi kaiken kattava julistus. Bioetiikka on fragmentoitunut, joten yksi vastaus voisi olla vain hyväksyä sen moniäänisyys. Dawson kuitenkin hylkää tämän ajatuksen kulttuurirelativismin vaaran takia: suvaitsevaisuuden nimissä ei voi hyväksyä mitä tahansa. Dawsonin mielestä bioetiikan pitää olla normatiivista, mutta kontekstisidonnaista. Abstrakti filosofia tai tarkkaileva yhteiskuntatiede ovat hänestä riittämättömiä bioetiikan tavoitteiden saavuttamisessa tekemään moraalisia kannanottoja.<sup>304</sup>

Bioetiikan käsite on monille epäselvä ja tarkastelijasta riippuen sen nähdään tai halutaan palvelevan eri asioita. Onko bioetiikan rooli normatiivinen eli haluaako se kertoa, mikä on oikein ja hyvä – Dawsonin edellä kuvaama bioetiikan moraalinen tehtävä – vai onko se enemmänkin keskustelun apuväline mahdollistaen tutkimuskohteen tarkastelun eri näkökulmista sinänsä kantaa ottamatta?

Parhaimmillaan bioetiikka mahdollistaa vuoropuhelua yhteiskunnallisesta vastuusta ja seurauksista, jotka liittyvät bioteknologian kehitykseen ja se voi analysoida ongelmia Veikko Launiksen kuvaaman pluralistisen bioetiikan keinoin, jotta saadaan koherentti kuva yhteiseen keskusteluun.

---

<sup>303</sup>Aschcroft 2010, s. ii.

<sup>304</sup> Dawson 2013, s. 291–296.

### 4.3 AMMATTIETIIKKA JA GLOBAALIT EETTISET PAPERIT – ”EETTINEN KARUSELLI”

Ammattieettiset koodit kuuluvat edellä mainittuun Häyryn luokitukseen bioetiikan aloista. Lääkärien tulee toiminnassaan noudattaa lääkärintoimeensa liittyviä eettisiä ohjeita. Lääketieteen ja terveydenhuollon parissa toimivien piirissä on suuri määrä itsesääntelyä ja erilaisia eettisiä koodeja, mutta ne eivät lähtökohtaisesti ole oikeuslähdeopillisesti samanveroisia kuin perustuslain mukaisen toimivallan puitteissa annetut normit. Niitä voi pitää apukeinoina eettisessä harkinnassa, sillä lääkärit joutuvat usein toimimaan tilanteissa, joihin liittyy moraalisesti haastavia kysymyksiä.<sup>305</sup> Lääkärit ovat myös kehityksen eturintamassa havaitsemassa, ennakoimassa ja tuomassa esiin uusia eettisiä haasteita.<sup>306</sup>

Biolääketiedesopimuksen 4 artiklassa ”amatilliset vaatimukset” kuitenkin nostetaan eettisiä ohjeita normatiiviselle tasolle, sillä se edellyttää, että kaikki terveyteen kohdistuvat toimenpiteet, tutkimus mukaan lukien, on suoritettava asiaan liittyvien amatillisten velvoitteiden ja vaatimusten mukaisesti.

Suomen sopimuksen ratifiointiin johtaneessa hallituksen esityksessä todetaan, että ”edellä mainittua lainsäädäntöä täydentävät ammattikuntien eettiset ohjeet, joita esimerkiksi terveydenhuollon ammattijärjestöt laativat ja päivittävät säännöllisesti. Ammattikuntien ohjeistoissa ohjeistetaan muun muassa amatillisista velvoitteista eri tilanteissa.”<sup>307</sup> Asiaa ei avata sen enempää. Laillisuusperiaatteen näkökulmasta artikla on ongelmallinen, sillä tällaisten ohjeiden pitäisi olla institutionalisoituneita, jotta ne olisivat velvoittavia<sup>308</sup>.

Biolääketiedesopimuksen valmisteluasiakirjoissa vuonna 1993 Euroopan neuvoston bioetiikan ohjausryhmä (CDBI) kysyi sopimuksen valmisteluryhmältä (CORED), mitä ovat relevantit ammattistandardit, ovatko ne kansallisia vai kansainvälisiä ja koskeeko niiden noudattamisvelvoite myös muita kuin terveydenhuollon amatillaisia. Työryhmä vastasi, että relevantti standardi on kaksiosainen: se edellyttää sekä ammatitaitoa (toimimista kulloinkin hyväksytyjen lääketieteellisesti pätevien käytäntöjen mukaan) että inhimillisyyttä. Artikla ei koske muita kuin terveydenhuollon amatillaisia. Lähteiden alkuperän osalta työryhmä vastasi, että on huomioitava sekä kansalliset että kansainväliset, jotta voidaan ottaa huomioon eri maiden eriävät näkemykset.<sup>309</sup> Tämän vastauksen ei ainakaan voi katsoa tehneen tilannetta lainsoveltajalle helpommaksi. Péteris Zilgalvis, joka oli Euroopan

---

<sup>305</sup> Nieminen 2018, s. 19–37.

<sup>306</sup> Äärimaa 2005, s. 881.

<sup>307</sup> HE 216/2008 vp. s. 18.

<sup>308</sup> Lötjönen 2004 b, s. 662–663, kiinnitti huomiota biolääketiedesopimuksen artiklaan 4 ja siihen liittyviin haasteisiin, mutta katsoi, että ilman laintason tukea ammattiohje ei voi tuoda velvoitetta, mutta se voi toimia huolellisuuden mittapuuna yksittäisessä tapauksessa.

<sup>309</sup> Euroopan neuvosto CDBI/INF (2000) 1, s. 20–23.

neuvoston oikeudellisen osaston johtajia ja mukana valmistelemassa sopimusta, esitti 4 artiklan kattavan kirjallisten sääntöjen lisäksi myös kirjoittamattomat säännöt.<sup>310</sup>

Ottaen huomioon jo hyvin runsaaksi kertyneen kansainvälisen ohjeistuksen lääketieteen alalla, näiden sääntöjen tunnistaminen ja relevanssi saattaa olla hyvin haastava tehtävä. Toisaalta voidaan ajatella, että 4 artikla ei sinänsä ole kovin erityinen, sillä lääketieteen harjoittaminen lähtökohtaisesti aina perustuu tutkittuun tietoon ja hyviin käytäntöihin. Viime kädessä erilaisten ammattistandardien oikeudellinen asema arvioidaan tuomioistuimissa.

Terveystieteiden ammattihenkilölaki 15 § on edellyttänyt jo vuodesta 1994 lähtien, että terveydenhuollon ammattilaisen on noudatettava ammattitoiminnassaan yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisesti perusteltuja menettelytapoja koulutuksen mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Näiden tueksi on laadittu erilaisia suosituksia ja toimintaohjeita, mm. Duodecimin laatimat riippumattomat tutkimusnäyttöön perustuvat kansalliset Käypä hoito -suositukset.<sup>311</sup> Toisaalta terveydenhuollon toimintaa valvova Valvira on todennut Käypä hoito -suosituksista, että ne ovat vain yksi työkalu hoidon suunnittelussa, eivätkä ne korvaa lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen omaa arviota yksittäisen potilaan parhaasta mahdollisesta diagnostiikasta, hoidosta ja kuntoutuksesta.<sup>312</sup> Hyvä hoito perustuu aina viime kädessä ammattilaisen yksittäistapauksessa tekemän kliiniseen tutkimukseen ja arvioon.

Lääketieteen parissa toimivat puhuvat usein velvoittavista eettisistä säännöistä. Ottaen huomioon sääntelyn moninaisuuden, on ymmärrettävä, että heidän voi olla vaikea hahmottaa sitovan ja ei-sitovan sääntelyn sekä muun ohjaavan aineiston merkitystä. Oikeutta voi ja tuleekin tarkastella ja ymmärtää sekä osana yhteiskuntaa että oikeudellisina normeina. Ei riitä, että jollakin asiakirjalla ei ole oikeuslähdeopillista merkitystä, jos sitä tosiasiallisesti sellaisena sovelletaan. Vaatimukset hallinnon lainalaisuudesta ovat haaste mm. eettisissä toimikunnissa kirjaviiden sääntöjen ja ohjeiston vuoksi. Aiemmin voimassa olleen lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, jälj. tutkimuslaki) 17 § 3 momentin mukaan selvittää, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän tutkimuslain säännökset, tietosuoja-säännökset, tutkimuspotilaiden asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet. Selvitysvelvollisuus oli vaativa tehtävä ottaen huomioon, että toimikunnan kokoonpanossa ei edellytetty juridista osaamista ennen vuotta 2010. Lakia muutettiin lailla (794/2010) vuonna 2010, jolloin kokoonpanossa alettiin edellyttää juristia. Nykyisessä muodossaan tutkimuslain 17 § 2 momentti edellyttää, että toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko

---

<sup>310</sup> Zilgavis 2002, s. 6.

<sup>311</sup> <https://www.kaypahoito.fi> (tark. 18.12.2019)

<sup>312</sup> Hermansson – Holi 2017.

tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tässä tai muussa laissa taikka lain nojalla annetut lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset tai määräykset. Tämä on edelleen laaja tehtävä ja antaa toisaalta mahdollisuuksia venyttää eettistä ennakkoarviota koskevia vaatimuksia joskus pidemmälle, kuin laki vaatii tai toisaalta se voi johtaa kovin tekstuaaliseen ja tiukan oikeuspositivistiseen lain tulkintaan.

Esimerkiksi keskustelua on syntynyt siitä, onko mahdollista käyttää sähköistä suostumusta tutkittavien rekrytoinnissa, kun parikymmentä vuotta sitten laadittu lakiteksti edellyttää kirjallista suostumusta ja allekirjoituksia. Itse miellän tämän vaatimuksen viittaavan dokumentointivaatimukseen, johon nykyaikana on monia mahdollisuuksia paperin ohella.

Vaikka jostakin asiasta ei ole nimenomaan säädetty, oikeusjärjestyksen muista normeista siviili-, hallinto- ja rikosoikeuden alalla voi olla johdettavissa vastuu- ja sanktioperiaatteita.<sup>313</sup> Vahingonkorvausvelvollisuuden osalta huolellisuutta saatetaan arvioida yleisen mittapuun avulla, joka saadaan vertaamalla keskiarvotoimintaan.

Joskus toimivalta antaa suosituksia ja määräyksiä perustuu lakiin. Toisinaan kyse on joko ammattilaisten itsesääntelystä tai täysin vapaa-muotoisesta ammattilaisten kokemusten vaihdosta.

Monet nykyisin käytössä olevat hoitomuodot ovat alun perin perustuneet yhden lääkärin idealle kokeilla jotakin uutta hoitomuotoa. Lähtökohta on, että hoitojen tehosta ja turvallisuudesta haetaan näyttöä ensin kontrolloidussa tutkimusasetelmassa, mutta joissakin harkituissa tilanteissa myös kokeellinen hoito on mahdollinen.<sup>314</sup>

Eettisten koodien tosiasiallinen mahdollisuus auttaa eettistä harkintaa koskevissa tilanteissa voi olla ongelmallinen. Ilmiötä onkin joskus osuvasti kutsuttu eettiseksi karuselliseksi. Käytäntö kohtaa erityisesti kolme haastetta: koodien tulkinta, niiden runsaslukuisuus ja oikeudellistuminen. Ruotsalainen Stefan Eriksson tutkimusryhmineen listasi vuonna 2008 yli 1 500 erilaista eettistä koodia ja ohjetta biolääketieteen alalla.<sup>315</sup> Tutkimus oli osuva osoittaessaan laajan kirjon erilaisia säännöstöjä, joita alalle ehkä soveltuu. Se on kuitenkin johtopäätösten osalta altis kritiikille, ehkä erityisesti juuri sen vuoksi, että kukaan kirjoittajista ei ole oikeustieteen parista, eivätkä he siten tunne oikeustieteen lähdeoppia. Heidän ”*for convenience*” kutsumansa ”eettiset suuntaviivat” -lista sisältää kansallisia lakeja, kansainvälisten organisaatioiden julistuksia sekä paikallisten ja kansainvälisten ammattiryhmien eettisiä ohjeita ja suosituksia. Heidän havaintonsa on, että pyrittäessä luomaan yksityiskohtaisempia tiettyyn ongelmaan fokusoivia ohjeita, tuloksena on sääntöjä, jotka poikkeavat yleistasoisemmista ohjeista.

---

<sup>313</sup> Lahti 1992, s. 11.

<sup>314</sup> Henriksson – Holi 2017.

<sup>315</sup> Eriksson – Höglund – Helgesson 2008, s. 15–29.



Eriksson ym. pitävät vakavana puutteena sitä, että eri sääntelytahot eivät näytä ottavan huomioon tai tuntevan toistensa ohjeita.<sup>316</sup> Kohtalaisen helposti olisi voinut havaita, että suuressa osassa heidän luettelemisissaan dokumenteissa on viitattu toisiin vastaaviin. Tämä on pääteltävissä eri julistusten ja suositusten johdannoissa listatuista asiakirjoissa, kuten esimerkiksi EU:n lääketutkimusasetuksessa. Helsingin julistuksen normatiivinen status institutionaalistuneina oikeusperiaatteina on jo sangen korkea.

Eriksson ym. tutkimus kuvaa hyvin, mitä vaikeuksia eri alan ihmisillä on hahmottaa lain ja muun sääntelyn sekä erilaisten ohjeiden välistä oikeudellista eroa. Eri asiakirjat onkin suunnattu eri tahoille, mutta niiden kohdealuetta ja -ryhmää ja normatiivisuutta on vaikea hahmottaa. Se, että asiaan perehtynyt oikeustieteilijä ymmärtää eron ei riitä, sillä käytännön roolissa virkamiehet ja muut ei-oikeusoppineet etsivät näistä eri asiakirjoista oppia – kukin harrastuneisuutensa mukaan. Ongelma on se, jos käytännön työssä tehdään normatiivisia johtopäätöksiä ja luodaan toiminnalle edellytyksiä, jotka eivät perustu lakiin. Se on vastoin hallinnon lainalaisuusperiaatetta ja asianosaisten oikeusturvaa.

Eriksson ym. haluavat tilaa eettisille ratkaisuille, mikä heidän mielestään parhaiten toteutuu käytännössä. Olen osittain samaa mieltä, mutta ilman lakeja ja eettisiä koodejakin toimintaympäristö on altis erilaisille jopa täysin vastakkaisille näkemyksille. Tämä voisi johtaa mielivaltaan riippuen siitä, mitä arvoja ja periaatteita asian ratkaisija sattuu kannattamaan. Myös Eriksson ym. pitävät hyvänä oikeudellista minimisääntelyä siitä, mitä ei ainakaan saa tehdä.<sup>317</sup>

Eettisellä keskustelulla ja pohdinnalla on oma tärkeä sijansa toimintaympäristössä. Huolissaan täytyy kuitenkin olla siitä, että sääntelykeskusteluun osallistuvien ja käytännön pulmien ratkaisutoimintaan osallistuvien keskuudessa sääntelyn oikeudellinen asema on niin huonosti tunnettu. Paras tutkimuksellinen lopputulos Eriksson ym. tutkimuksessa olisi saavutettu ottamalla oikeustieteilijä mukaan tutkimukseen. Mitä enemmän tekee monitieteistä tutkimusta, sitä enemmän oppii ymmärtämään juristin sisäisen ammattikoulutuksen mukanaan tuoman tärkeyden – mutta ei niin, että haluaa sulkea muut tieteenalat keskustelun ulkopuolelle vaan niin, että ongelmia yhdessä tarkastelemalla alojen vuorovaikutus saadaan huomioon ja eettiselle keskustelulle jää kaivattua tilaa kun paljastuu, että tiukan normatiivista aineistoa on tosiasiassa vähemmän kuin luullaan.

### *UNESCO:n julistukset*

Bioetiikkaa on kuvattu myös diplomatiaksi, joka voi johtaa yhteisymmärrykseen alan julistuksen sisällöstä, suositukseen, päätöslauselmaan tai kansainväliseen sopimukseen valtioiden välillä tai

---

<sup>316</sup> Eriksson ym. 2008, s. 24–27.

<sup>317</sup> Ibid., s. 28–29.

valtion sisällä demokraattisen keskustelun päätteeksi laadittavasta lainsäädännöstä<sup>318</sup>.

UNESCO on ollut yksi merkittävimmistä kansainvälisistä toimijoista genetiikan eettisten ja ihmisoikeuskysymysten linjaamisessa. UNESCO on YK:n alainen itsenäinen erityisjärjestö ja sen rooliin kuuluu tieteen, koulutuksen ja kulttuurin lisäksi myös tieteen etiikka ja sen vastuullinen käyttö yhteiskunnassa.<sup>319</sup> Vuonna 1993 UNESCO aloitti bioetiikan ohjelman ja perusti kansainvälisen bioetiikan komitean (International Bioethics Committee – IBC), jonka edustus on monitieteistä ja monikulttuurista. UNESCO:lla on 193 jäsenmaata vuoden 2020 alussa. Sen ylimmät päättävät elimet ovat joka toinen vuosi kokoontuva yleiskokous ja hallintoneuvosto. Suomi liittyi järjestöön vuonna 1956.

UNESCO antoi vuonna 1997 ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskevan yleismaailmallisen julistuksen, jota myös YK:n yleiskokous tuki vuonna 1998. Tämä antaa sille erityistä painoarvoa. UNESCO:n yleiskokous hyväksyi yleismaailmallisen bioetiikan julistuksen syksyllä 2005.

UNESCO:n julistusten oikeudellisesta merkityksestä on käyty keskustelua<sup>320</sup> ja moni kyseenalaistaa kansainvälisten järjestöjen sekaantumisen bioetiikkaan.<sup>321</sup> Etenkin UNESCO:n rooli universaalien bioeettisten normien luomispyrkimyksestä sai paljon kritiikkiä, etenkin siksi, että universaaleja arvoja ei voisi olla.<sup>322</sup> Näitä julistuksia on myös kritisoitu geneettisestä ekseptionalismista.<sup>323</sup> UNESCO kansainvälinen bioeettinen komitea IBC päivitti näkemyksiään vuonna 2015 ja suositteli välttämään perimän roolin ylikorostamista yksilön terveydelle.<sup>324</sup>

Bioetiikan julistuksessa huomioidaan YK:n ja muiden keskeisten kansainvälisten ja paikallisten toimielinten puitteissa laaditut sopimukset ja julistukset. Julistus sisältää pääosin samat periaatteet, jotka ovat myös biolääketiedesopimuksen keskiössä: ihmisarvo, itsemääräämisoikeus, suostumus ja eettinen ennakoarvio. Lisäksi huomioidaan tulevat sukupolvet, sosiaalinen vastuu ja hyötyjen jakaminen (benefit sharing).

UNESCO:n bioetiikan julistus on ensisijaisesti suunnattu valtioita kohtaan. Sopimusta valmisteltaessa Yhdysvaltojen edustaja piti tärkeänä korostaa, että UNESCO:n julistukset ovat poliittisia sopimuksia valtioiden välillä, joilla ei saa olla vaikutuksia yksilöihin.

UNESCO:n julistuksiin on viitattu usein mm. EIT:ssä ja kotimaisessa lainvalmistelussa. Institutionalisoitumisteorian mukaan periaatteet saavat

---

<sup>318</sup> Meulders-Klein 2002, s. 635.

<sup>319</sup> Scholze 2006, s. S65–S67.

<sup>320</sup> Ten Have 2009, s. 41

<sup>321</sup> Harris 2001, s. 5–7.

<sup>322</sup> Ks. Developing World Bioethics -nimisen lehden teemanumero julistuksesta syyskuussa vuonna 2005.

<sup>323</sup> Krajewska 2012, s. 125–143.

<sup>324</sup> UNESCO IBC 2015.

vahvempaa normatiivista tukea ja oikeuslähdeopillista merkitystä, jos niitä käytetään ratkaisujen perusteluissa selvästi auki kirjoitettuna.<sup>325</sup> Esimerkiksi Ten Have kiinnittää tähän asiaan huomiota ja toteaa, että tapauksessa Evans v. UK EIT on viitannut UNESCO:n bioetiikkajulistukseen.<sup>326</sup> EIT on itse asiassa viitannut erilaisiin kansainvälisiin teksteihin, julistuksiin ja suosituksiin useasti. On kuitenkin tärkeä ymmärtää, että runsas lähdeaineisto liittyy oikeusvertailuun harkintamarginaalin arviointia koskeissa tilanteissa, joissa EIT etsii mahdollista kansainvälistä tai lähinnä eurooppalaista konsensusta käsillä olevan ratkaisun kannalta. Se on eri asia kuin se, että se käyttäisi niitä sitovina oikeusohjeina yksittäisessä ratkaisussa.<sup>327</sup>

## 4.4 ELSI-TARKASTELUOTE

ELSI-lyhennys tulee sanoista ethical, legal and societal implications. Se tarkastelee jonkun asian eettisiä, juridisia ja yhteiskunnallisia vaikutuksia. ELSI alkoi tutkimusohjelmana vuonna 1990 osana Yhdysvaltain kongressin rahoittamaa Human Genomics Project:ia.<sup>328</sup> Projektin johtaja James Watson piti tärkeänä, että genomitiedon käyttöön liittyvät yhteiskunnalliset ja eettiset asiat huomioidaan ja niihin liittyvä tutkimus myös rahoitetaan julkisesti.<sup>329</sup>

ELSI:lle tyypillisiä piirteitä ovat 1) läheisyys, ne ovat osa tieteellistä ohjelmaa, 2) varhainen ymmärrys mahdollisista vaikutuksista ja vastuutahoista, 3) vuorovaikutus, jonka avulla sidosryhmät ja yleisö voivat ottaa aktiivisemman roolin yhdessä suunnitella tutkimuskohteita ja 4) tieteidenvälisyys rakentamaan siltoja tutkimusotteiden välillä, kuten bioetiikan, tieteen ja teknologiatutkimusten välillä. ELSI-otetta on myös kritisoitu liiasta läheisyydestään genomitutkimukseen, sillä nähtiin vaaraksi, että se voi itse asiassa kääntyä tukemaan genomitutkimusta sen sijaan, että se tarkastelisi sen vaikutuksia objektiivisesti etäämmältä.<sup>330</sup>

ELSI-tutkimuksessa hyödynnetään monia empiirisiä ja muita metodeita tarkasteltavaan asiaan liittyvien käsitysten, arvojen ja mielipiteisen avaamiseksi ja selkeyttämiseksi. Käsitteiden ja niille annettujen merkitys tutkimus parantaa argumentointia ja mahdollistaa normatiivisen tutkimuksen, jossa pohditaan vaihtoehtoja eri toimintamalleille.<sup>331</sup> ELSI-

---

<sup>325</sup> Ks. Aarnio 2006, s. 306.

<sup>326</sup> Ten Have 2009, s. 45.

<sup>327</sup> Ks. tarkemmin jaksossa 6.

<sup>328</sup> Parker 2019, s. 505–509.

<sup>329</sup> Harper 2008, s. 379.

<sup>330</sup> Zwart – Nelis 2009, s. 1–5

<sup>331</sup> Parker ym, 2019, s. 505–509.

tarkastelunäkökulmassa on näin kuvattuna paljon yhtymäkohtia bioetiikkaan. Toisten mielestä sen sijaan ELSI:llä ei ole selvää metodologiaa.<sup>332</sup>

ELSI-ohjelma jatkuu NIH:n genomitutkimuskeskuksessa, mutta sen nimisiä tutkimusosioita käytetään nykyään paljon myös monitieteisissä tutkimusryhmissä, hankkeissa ja ohjelmissa, mm. EU:n Horisontti 2020 tutkimuksen ja innovaatioiden rahoitusohjelmassa<sup>333</sup> ja eurooppalaisen biopankkiverkoston BBMRI-ERIC:n yhteisten palveluiden osana<sup>334</sup>.

## 4.5 POHDINTAA JA JOHTOPÄÄTÖKSIÄ

Uusien biolääketieteellisten sovellusten käyttöön voi liittyä monia haasteita, joista on syytä erottaa aidot ja epäaidot eettiset ongelmat. Esimerkiksi alkiodiagnostiikan osalta ihmislajin parantelu tai alkion ihmisarvo herättävät arvokysymyksiä, kun taas siinä käytettävien aineiden ja tekniikoiden turvallisuudesta ja mahdollisista haittavaikutuksista käytävä keskustelu on teknitieteellistä. Arvokysymys pitää ratkaista, vaikka voitaisiin osoittaa, että mitään fyysisiä riskejä ei ole. Filosofian avulla voidaan avata uskomuksia ja käsitteitä keskustelua varten sen sijaan, että ratkaisuja tehtäisiin tuomiopäivän profetoiden pohjalta.

Vailla teoreettisia kiinnekohtia olevalla ”löysällä” bioetiikalla voi tuoda esiin mitä tahansa mielipiteitä, polemisoida asioita ja tarjota vain yhtä, itseä miellyttävää näkökulmaa. Sama kritiikki koskee ELSI:n nimissä tehtyjä selvityksiä. Onkin tärkeää, että oikeassa bioeettisessä keskustelussa löydetään tapa, jolla näkökulmia voi tarkastella eri tulokulmista perustellen, juuri kuten Árnason, Häyry, Launis ja Thomasma ehdottavat. Angus Dawsonin kuvailema sokrateslainen bioetiikka voisi tuoda syvyyttä tarkasteluun. Koska bioteknologian sääntelyssä joudutaan toistuvasti ottamaan huomioon vastakkaiseen suuntaan puhuvia arvoja, etiikka on mahdollistanut keskustelun eri näkökulmista eriteltynä, jolloin valinnat on helpompi tunnistaa ja ratkaisuja tehdä harkitusti. Kuten Launis on todennut, vastauksia bioetiikan ongelmiin ei löydetä, vaan ne tehdään, mutta koherentilla tarkastelulla.

Biolääketiedesopimuksen 4 artikla saattaa äkkiseltään ajatellen luoda oikeudellista epävarmuutta siitä, mitä sääntöjä pitäisi noudattaa. Asia ei ole kuitenkaan uusi, vaan Suomessa terveydenhuollon ammattihenkilölaki ja muu lainsäädäntö on edellyttänyt ammatillisten vaatimusten ja käytäntöjen noudattamista jo pitkään. Suomalaisen oikeuslähdeopin mukaan erilaiset periaatteet, ohjeet ym. tarvitsevat institutionaalisen tuen ollakseen oikeudellisia lähteitä.

---

<sup>332</sup> Walker – Morrissey 2014, s. 481–490, joiden kritiikki ELSI:ä kohtaan vastaa sitä, mitä muualla taas on kohdistettu bioetiikkaa kohtaan.

<sup>333</sup> <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/area/society> (vierailtu 22.6.2020).

<sup>334</sup> <https://www.bbmri-eric.eu/services/elsi> (vierailtu 22.6.2020)

Oikeudet ovat konkreettisia yhden henkilön tai ihmisryhmän kannalta, joten myös sosiaalinen oikeudenmukaisuus ja oikeus tarpeelliseen hoitoon ovat ratkaistavia asioita, jos perusymmärrys hoitojen sallittavuudesta on selvä. Perus- ja ihmisoikeudet eivät tavoita esim. alkiodiagnostiikan tai Crisps-Cas9:n hyväksyttäviä käyttötarkoituksia vain ihmisarvoon viittaamalla. Pitää erottaa yleisen moraalin suojaamisen tärkeys, yksilön oikeudet henkilökohtaisesti tärkeässä ja tarpeellisessa asiassa ja aivan teknisesti riskin sääntely. Tässä mielessä ELSI-tyyppinen tai bioeettinen keskustelu on tärkeää, jotta valittuja sääntelyratkaisuja voidaan perustella ja saada niille yhteiskunnallinen hyväksyttävyys, legitimitetti.

## 5 OIKEUDEN JA MORAALIN RAJAPINNALLA

### 5.1 JOHDANTO

Biolääketieteen sovellukset herättävät arvoja, moraalialia ja ihmisyyttä koskevia kysymyksiä. Francis Fukuyama ja Jürgen Habermas muiden ohella ovat pyrkineet perustelemaan, miksi nykyaikainen bioteknologia voi olla vahingollista ihmislaajille. Perimmäiset arvomme pohjautuvat uskontoomme, moraalikäsitteisiimme ja tunteeseen, että kuulumme johonkin lajiin. Ihmislaajin geneettisen muokkaamisen sanotaan johtavan meidät uudelle posthumaaniselle aikakaudelle.<sup>335</sup> Genetiikan käyttöön liittyykin tunneperäisiä reaktioita ja pelkoja eugeniikasta. Ihmisarvon suojeleminen nähdään tärkeäksi, mutta sen normatiivinen konkretisointi on haastavaa.<sup>336</sup> Alan oikeudelliseen sääntelyyn liittyy siten väistämättä arvoja ja moraalialia koskevaa pohdintaa.

Oikeuden ja moraalialin välinen suhde on oikeusteorian ja filosofian klassinen kysymys. Oikeuden positivisoituessa ja modernisoituessa se ollaan pyritty vapauttamaan kaikista vieraista elementeistä, kuten moraalialista. Ilmiö liittyy yleisemminkin kansallisvaltioiden syntyyn ja kansallisen säädännäisen oikeuden kehittymiseen Euroopassa 1800-luvun alussa<sup>337</sup>. Hans Kelsen aloitti kuuluisan teoksensa 'Puhdas oikeusoppi' sanomalla, että oikeustiede on epäkriittisesti sekoittunut psykologisten, sosiologisten ja eettisten elementtien sekä poliittisen teorian kanssa.<sup>338</sup>

Oikeuden positivoituminen seurasi 1700-luvun valitusajan tuomaa muutosta, jossa järki ja tiede alkoivat saada enemmän sijaa uskonnon ja luonnonlakien edelle. Työni alussa siteeraamani Montesquieun katkelma teoksesta 'Lakien henki' kuvaa sitä, kuinka ihminen on altis monille lainalaisuuksille yhteiskunnassa. Teoksessa pyritään kehittämään oikeudenmukaista yhteiskuntamallia, joka ei perustu vallanpitäjien tai uskonnon ylivaltaan. Luonnonoikeus ja positiivinen oikeus erotetaan.<sup>339</sup>

Perinteisen oikeuspositivismin kriteereihin kuuluu olemisen ja pitämisen välinen ero, minkä vuoksi muut kuin oikeudelliset normijärjestykset eivät

---

<sup>335</sup> Fukuyama 2002; Habermas 2003.

<sup>336</sup> En ole lähtenyt kehittämään ihmisarvon käsitettä omassa työssäni. Ks. ihmisarvosta esim. lääketieteessä Nieminen 2015, s. 165–172, suhteessa perus- ja ihmisoikeuksiin Nieminen 2005, s. 49–72, Melander kriminalisointiteoriassa 2008, s. 261–325, perustuslakivaliokunnan käytännössä Nurmi 2019, s. 337–362 sekä arvokkuusetiikan näkökulmasta Launis 2018, jonka mukaan ihmisarvon kunnioittamisella on moraalialinen erityisasema myös suhteessa ihmisoikeuksiin.

<sup>337</sup> Ks. oikeuden modernisoitumisesta ja positivisoitumisesta esim. Tuori 2000, s. 5–20; Aguilera 2010, s. 15.

<sup>338</sup> Kelsen 1960 (1967, 2009), s. 1.

<sup>339</sup> Montesquieu 1748, s. 93–96.

kuulu pitämisen maailmaan. Moraalijärjestys kuuluisi tämän määritelmän mukaan olemisen maailmaan.<sup>340</sup>

Moniarvoisessa yhteiskunnassa ei ole täydellistä yksimielisyyttä ihmisten arvoista ja tarpeista, joten pelkästään se, mikä milloinkin on oikeudenmukaista tai kohtuullista, jakaa näkemyksiä. Sionaidh Douglas-Scott, Philip Selznickiä siteeraten, pitää tärkeänä erottaa laki operatiivisena järjestelmänä ja oikeudenmukaisuus moraalisenä ihanteena. Hänen mukaansa lain ja oikeudenmukaisuuden välinen suhde sisältää erilaisia ja piilotettuja vuorovaikutuksia. Ei ole yhtä ylivertaista oikeudenmukaisuuden käsitettä.<sup>341</sup>

Ronald Dworkin suositteli teoksessaan 'Taking Rights Seriously', että juristien pitäisi perehtyä moraalifilosofiaan oikeuksien todellista toteutumista varten.<sup>342</sup> Aulis Aarnio sen sijaan pitää filosofiaa oikeusteorialle kaksiteräisenä miekkana, sillä hänen peruslähtökohtansa on, että "oikeusteorian on oltava teoriaa käytännön lakimiestoiminnalle ominaisista asioista". Hän näki riskinä, että juristin liian puhtaat filosofiset pohdinnat luovat kuilun filosofian ja oikeustieteen perimmäisten tehtävien välille.<sup>343</sup> Yritän tässä luvussa jäsentää oikeuden ja moraalin suhdetta oman tutkimukseni kannalta.

## 5.2 OIKEUDEN JA MORAALIN SUHDE

Käsityksemme moraalista, hyvästä ja pahasta, ovat osin kulttuurisidonnaisia ja opittuja, osin jotain luontaista, sisäisesti tiedostamatta ajateltua. Ei olekaan ihme, että nykyaikaisten ihmisoikeuksien taustalla vaikuttavat ikiaikaiset käsitykset hyvästä elämästä ja oikeudenmukaisuudesta.

Käsitteitä "etiikka" ja "moraali" käytetään usein synonyymeina etenkin tavanomaisessa puhekielessä. Filosofi kuitenkin määrittelee etiikan tieteenalaksi, jonka tutkimuskohteena on moraali. Moraali tarkoittaa empiiristä ilmiötä, josta voidaan tehdä huomioita. Jokapäiväisestä moraalia koskevasta keskustelusta (sääntöjen pohtiminen, asioiden nimittäminen hyväksi tai pahaksi, oikeuksista kiistelemine) käytetään nimitystä ensimmäisen tason moraalidiskurssi.<sup>344</sup> Esimerkiksi kun jonkun mielestä eutanasia on hyväksyttävää, ja toisen mielestä se on moraalitonta.

Etiikka eli moraalifilosofia tutkii moraalia eli mielipiteitä. Se ei siten osallistu moraalikeskusteluun, vaan pyrkii selvittämään sen luonnetta. Tätä kutsutaan toisen tason moraalidiskurssiksi. Etiikka voidaan edelleen jakaa

---

<sup>340</sup> Tuori 2000, s. 7.

<sup>341</sup> Douglas-Scott 2014, s. 186, av. 43.

<sup>342</sup> Dworkin 1997, s.149.

<sup>343</sup> Aarnio 2006, s. 57.

<sup>344</sup> Pietarinen – Poutanen 2003, s. 12.

analyttiseen etiikkaan, joka tutkii käsitteitä ja väitteitä sekä normatiiviseen etiikkaan, joka pyrkii muotoilemaan moraaliperiaatteita ja sääntöjä.<sup>345</sup>

Oikeusteorian klassikkoteoksessa 'Puhdas oikeusoppi' Kelsen oli huolissaan siitä, että oikeustieteen metodinen puhtaus vaarantuu etenkin sen vuoksi, että sitä ei selvästi eroteta etiikasta ja että oikeuden ja moraalin välillä ei tehdä selvää eroa.<sup>346</sup> Puhtaan oikeusopin mukaan oikeus ja moraalit sekä oikeustiede ja etiikka erotetaan toisistaan. Näin ollen positiivisen oikeusjärjestyksen voimassaolo ei ole riippuvainen siitä, onko se sopu- tai sopusoinnussa absoluuttisen tai edes suhteellisen moraalijärjestelmän kanssa. Vaikka oikeusnormit konstituoivat arvoja, oikeustieteen tehtävä ei ole niiden arvostaminen, vaan vain arvovapaa kuvaaminen. Oikeusnormi on siis Kelsenin mukaan pätevä, vaikka se olisi ristiriidassa moraalijärjestyksen kanssa, toisin kuin luonnonoikeudessa.<sup>347</sup>

Oikeuspositivistiselle oikeuden sisäiselle tarkkailijalle on varmaankin itsestään selvää, että oikeus ja moraalit ovat eri asioita. Tolosen mukaan ne eivät kuitenkaan ole erottamattomiakaan, vaan oikeus on hänen mukaansa institutionalisoitua moraalit.<sup>348</sup>

Seppo Sajaman mukaan jotkut asiat koetaan hyväksi ja suojelun arvoiseksi jo ennen lakia. Hän erottelee positiivisen- ja luonnonoikeuden näkökulmat: luonnonoikeudessa oikeushyvien lista on kiinteä ja yleispätevä, jolloin kaikki oikeushyvät olisivat välttämättä moraalihyviä. Positiivisessa oikeudessa sen sijaan oikeushyvien lista on täysin mielivaltainen: oikeushyvät voivat, mutta niiden ei tarvitse, olla moraalihyviä, sillä kaikki riippuu lainsäätäjältä.<sup>349</sup>

Hannu Tolonen tarkasteli 'Humen giljotiini' -teorian merkitystä moraalifilosofiassa ja oikeusteoriassa. 'Humen giljotiini' -teoria perustuu järjen ja tunteen sekä tiedon ja toiminnan erottamiselle. Toiminta ja yhteiskuntamoraalit kuuluvat tunteiden ja intohimojen yhteyteen, joten järki ei voi ratkaista mikä on hyvää ja miten pitää toimia.<sup>350</sup>

Tom Beauchamp lanseerasi "bioetiikan neljä periaatetta" vuonna 1977 yhdessä James Childressin kanssa. Hän puolustaa niitä edelleen vuonna 2019 ja katsoo bioetiikan – ja bio-oikeuden – periaatteiden perustuvan moraalin peruskäsityksiin (common morality) ja niitä vastaaviin ihmisoikeuksiin, jotka voidaan johtaa yleisistä ikiaikaisista normatiivisista säännöistä, jotka kieltävän tappamisen ja toisen vahingoittamisen sekä velvoittavat antamaan apua ja puhumaan totta.<sup>351</sup>

---

<sup>345</sup> Ibid. s. 12–14.

<sup>346</sup> Kelsen 1960 (1967/2009), s. 1.

<sup>347</sup> Ibid., s. 62–69.

<sup>348</sup> Tolonen 2008, s. 53.

<sup>349</sup> Seppo Sajama tulkitsee Wrightia (16.3.2007) Etiikan kysymys oikeudessa, luentomoniste (Von Wright teoksessa Hyvän muunnelmat (2001) – teesi moraalisen hyvän toissijaisuudesta).

<sup>350</sup> Tolonen 1984, s. 2–5.

<sup>351</sup> Beauchamp 2019, s. 3–5.



Itse uskonkin sinänsä tällaiseen yhteiseen moraaliin, joka pätee lähtökohtaisesti kaikissa yhteiskunnissa. Ihmisarvo ilmentää siten, kuten Veikko Launis kirjoittaa, moraalin yleismaailmallista olemusta viimekätisenä arvona, josta ei ole lupa tinkiä muiden moraalisten päämäärien asettelussa ja tarkastelussa. Ihmisarvo on moraalin perusvaatimus. Tällöin etenkin arvokkuusetiikka täsmentää keskitason moraaliperiaatteita, jotka linkittyvät ihmisoikeuksiin ja huolehtivat ihmisarvon ydinmerkityksestä ihmisoikeuksia tulkittaessa, vaikka sosiaaliset ja poliittiset olot vaihtelevat. Normatiivinen etiikka täsmentää eettisiä periaatteita moraaliteorioiden avulla.<sup>352</sup>

Kelsenin mukaan oikeus voi olla, mutta sen ei tarvitse olla moraalinen. Moraalin ja oikeuden ero ei perustu siihen, miten ihmiset suhtautuvat normin noudattamiseen, eli noudattavatko he moraalista tai oikeudellista normia vain sitä totellakseen vai oman sisäisen tajuntansa ohjaamana. Kelsen hylkää oletuksen absoluuttisista moraaliarvoista, sillä ei ole olemassa yksinään pätevää, toisenlaisen moraalin poissulkevaa moraalialia, jonka perusteella voidaan kaikissa oloissa sanoa mikä on hyvää tai pahaa. Oikeudelle ei voi olla tieteellisesti määriteltävää moraalista vähimmäisvaatimusta sisällön suhteen. Niinpä väite, jonka mukaan oikeus on olemukseltaan moraalista ei merkitse, että sillä olisi määrätty sisältö, vaan se on normi, joka säättää miten pitää käyttäytyä. Kelsen huomauttaa lisäksi, että oikeuden legitimoiminen absoluuttisella moraalilla johtaisi siihen, että vain vieraat oikeusjärjestykset tuomitaan epämoraalisiksi ja epäoikeudeksi. Relativistinen arvo-oppi ei kiellä arvoja, vaan vain absoluuttiset arvot. Se, mikä on toisen moraalijärjestelmän mukaan epäoikeudenmukaista, voi toisen mukaan olla oikeudenmukaista. Oikeustiede ei Kelsenin mukaan saa ruveta legitimoimaan oikeutta eikä se saa osoittaa oikeaksi normatiivista järjestystä absoluuttisen tai suhteellisen moraalin avulla. Puhdas oikeusoppi on siten anti-ideologinen, puhtaan tieteellinen tiede, joka kieltäytyy arvostamasta positiivista oikeutta.<sup>353</sup>

Teoksen Puhdas oikeusoppi viimeinen luku koskee lain tulkinnan luonnetta, joka Kelsenin mukaan edellyttää älyllistä toimintaa. Kelsen kyseenalaisti yhden oikean ratkaisun teorian ja edellytti, että lain on jätettävä tuomarille harkintavaltaa asiassa. Hänen määrittelemänsä kognitiivisen tulkintateorian mukaan tuomari saattaa käyttää monia erilaisia harkintakeinoja ja ottaa huomioon myös moraaliin ja oikeudenmukaisuuteen liittyviä seikkoja. Hän kuvailee ilmiötä, jonka nykyään ymmärrämme transnationaalisena oikeutena tai oikeuslähteiden pluralismina, mikä täytyy ottaa huomioon ja tarkastella yleisen puitenormin sallimissa rajoissa. Tällöin voi olla useita vaihtoehtoisia tulkintoja, mutta joista vain yhdestä tulee ratkaisu – ja vain se on positiivista oikeutta. Kun ratkaisu on lainvoimainen, sen sisältöä ei sen sijaan enää pidä kyseenalaistaa. Tällainen tuomioistuimen tai muun toimivaltaisen organin ”autenttinen tulkinta” luo oikeutta. Sen

---

<sup>352</sup> Launis 2018, s. 135–136, 151, 273.

<sup>353</sup> Kelsen 1960 (1967/2009), s. 62–69.

sijaan puhdas oikeusoppi hylkäsi käsitelainopin, jolle ominaista oli se, että oikeustiede luo oikeutta.<sup>354</sup>

Veikko Launis tarkastelee lain ja moraalin välistä suhdetta ja toteaa, että lait voivat olla epäoikeudenmukaisia, riittämättömiä tai jopa epäinhimillisiä. Hän pitää mahdottomana luoda lääkärintyöhön ja käytännön ratkaisutoimintaan normeja, joiden välillä voidaan ratkaista aitoja moraalisia ristiriitoja.<sup>355</sup> Tutkimusten ennakkoarviointia käsittelevässä kirjoituksessa Launis jakaa eettisen ennakkoarvion kolmeen mahdollisen tulkintatilanteeseen: empiirinen, oikeusperustainen ja arvoperustainen. Aito tutkimuseettinen ongelma on käsillä, jos oikeaan toimintatapaan liittyy epävarmuutta, joka edellyttäisi arvoperustaista tulkintaa. Arvokysymyksistäkin voi vallita erimielisyyttä, jolloin asian ratkaisussa voidaan joutua hakemaan tukea empiirisestä tai oikeusperustaisesta tulkinnasta.<sup>356</sup> Jaottelu kuvaa hyvin niitä kysymyksiä, joita eettisen toimikunnan työssä tulee eteen. Myös oikeudellisesta tulkinnasta on toisinaan erimielisyyttä, tai sen katsotaan jyräävän, vaikka empiirinen tai arvoperustainen tulkinta toisikin paremman ratkaisun tarkasteltavana olevan asian kannalta. Pahimmillaan asioiden käsittelyssä esiin nousevat oikeudelliset argumentit eivät lainkaan edistä tutkimuksen eettisyyttä tai tutkittavan asemaa, vaan kääntyvät jopa niitä vastaan jonkun ehkä jopa parikymmentä vuotta vanhan, ajastaan jälkeen jääneen normin kirjaimelliseen noudattamiseen. Tämä on todellinen käytännön ongelma.

Sakari Melander käsitteli kriminalisointiteoriaa kehittävässä väitöstyössään moralistisia kriminalisointeja ja sellaisten kieltoja. Hän toteaa jo perusoikeuksien välittävän moraalialueen positiiviseen oikeuteen – eikä päinvastoin – kriminalisointi ei voi luoda moraalialueen, jos se ei voisi perustua moraalikäsitteisiin. Käsitteellisesti hän ehdottaa käytettäväksi moralististen kriminalisointien kieltä väärinkäsitysten välttämiseksi (eikä moraalialueen perustuvan kriminalisoinnin kieltä -käsitettä). Kiellon ydin ei silti muutu, ja perustuu ajatukselle, jonka mukaan intuitivismoralistinen perustelu kriminalisoinnille ei ole riittävä eikä hyväksyttävä pluralistisessa yhteiskunnassa, jossa arvo- ja moraalikoodistot vaihtelevat.<sup>357</sup>

Hannu Klamin mukaan oikeus, moraalialue ja lainkuuliaisuus tukevat ideaalitalanteessa toisiaan. Hän pohti kuitenkin, miten kauas oikeus voi erkaantua moraalialueesta menettämättä tehokkuuttaan. Klami peräänkuulutti maltillista oikeuspositivismia viitaten Aarnion, Alexyn ja Peczenikin teorioihin, joiden ajatus on, että joskus voi joutua kaivamaan myös arvoja ja normin taustalla olevia tavoitteellisia näkökohtia, jos ns. *prima facie* -säännöt

---

<sup>354</sup> Ibid., s. 348–356.

<sup>355</sup> Launis 2006, s. 16–20.

<sup>356</sup> Launis 2006, s. 16.

<sup>357</sup> Melander 2008, s. 367–373. Bioeettisten kysymysten osalta näin myös Roger Dworkin 1996, s. 164.

eivät anna ratkaisua.<sup>358</sup> Klami luonnehti Aarniota maltilliseksi oikeuspositivistiksi, joka ”sijoittaa arvot nurkkaan” odottamaan tilannetta, jossa edes heikon normatiivisista oikeuslähde- ja laintulkintasäännöistä ei saada ratkaisua. Vasta tällöin arvoja voidaan käyttää, mutta ne olisivat viimesijainen kriteeri.<sup>359</sup>

Kaarlo Tuori hahmotteli teoksessaan ’Kriittinen oikeuspositivismi’ vuonna 2000 vaihtoehtoa Kelsenin ja H.L.A Hartin edustamalle traditionaaliselle oikeuspositivismille. Kriittinen oikeuspositivismi esittää oikeuden moraalille avoimena normijärjestyksenä, joka on sidoksissa yhteiskunnan moraalinormeihin ja eettisiin arvoihin ennen kaikkea periaatteissaan, jotka ovat kerrostuneet oikeuskulttuuriin ja oikeuden syvärakenteisiin. Tuorin kypsässä modernissa oikeudessa ei ole sijaa luonnonoikeudelle. Hän toisaalta huomauttaa, että luonnonoikeudellisia periaatteita on pitkälle kodifioitu perus- ja ihmisoikeussopimuksiin.<sup>360</sup>

Vastaavasti Aulis Aarnio, viitaten myös Peczenikiin, tarkastelee moraalia oikeuden immanenttina perustana ja syväjustifikaationa, jonka mukaan oikeuden täytyy olla sopusoinnussa moraalisten vähimmäisvaatimusten kanssa. Näin ollen esimerkiksi toisen maailman sodan aikaiset poikkeuslait, jotka mahdollistivat tiettyjen ihmisryhmien tuhoamisen, eivät olisi oikeutta, koska ne eivät ole koherentteja oikeuden syväjustifikaation kanssa. Tällä hän ei kuitenkaan halua sanoa, että oikeuden syvärakenne olisi positiivisen oikeuden yläpuolella oleva luonnonoikeus.<sup>361</sup>

Aarnio jaottelee positivismin kolmeen eri teoreettiseen luokkaan, 1) metodologinen, 2) tietoteoreettinen ja 3) valtioteoreettinen. Hän kehittää omaa lähestymistään positivismiin nimityksellä ’maltillinen oikeuspositivismi’, sillä hänen mielestään tiukka lakipositivismi (sääntöpositivismi) tai tietoteoreettinen oikeuspositivismi eivät ole kestäviä lähtökohtia oikeusajattelun aitojen ongelmien tunnistamisessa ja käsittelyssä. Aarnio ottaa suomalaisen oikeusjärjestyksen lähtökohdaksi valtioteoreettisen positivismin, johon kuuluu sääntöjen lisäksi periaatteet, jos niillä on institutionaalista tukea. Aarnio kiinnittää periaatekeskustelun osalta huomiota oikeuskulttuuriin eroihin angloamerikkalaisen ja meikäläisen säädännäisen oikeuskulttuurin välillä, jolloin samat johtopäätökset periaatteiden yhteisöllisestä hyväksynnästä eivät valtioteoreettisessa positivismissa riitä, vaan tarvitaan myös institutionaalinen hyväksyntä.<sup>362</sup> Manifestoitumattomia oikeusperiaatteita ei juurikaan voisi pitää oikeuslähteenä, jos niitä ei ole *expressis verbis* julkilausuttu lainsäädännössä tai ennakkoratkaisun perusteluissa.<sup>363</sup> Ei siis riitä, että periaatteen voi päätellä

---

<sup>358</sup> Klami 2001, s. 1309–1313.

<sup>359</sup> Ibid., s. 1312.

<sup>360</sup> Tuori 2000, s. 5, 326.

<sup>361</sup> Aarnio 2006, s. 143–145.

<sup>362</sup> Ibid., s. 132–133.

<sup>363</sup> Ibid., s. 305–306.

olevan ratkaisun taustalla, jos sitä ei ole perusteluissa nimenomaan kirjattu osaksi sovellettuja oikeusohjeita.

Aarnio käsittelee ns. *prima facie* -periaatteita, jotka ovat enemmänkin argumentoinnin tuki ja lähtökohta, mutta huomioiden, että ne ovat tilannesidonnaisia ja auttavat vaikeassa tilanteessa sopeuttamaan argumentaatiota oikeudenmukaisen ratkaisun löytämiseksi. Moraali- ja arvokantojen perusteleminen on tärkeää tällaisessa argumentaatioissa, mutta se ei ole sama asia kuin ottaa kantaa moraalikäsitteiden sisältöön<sup>364</sup>

### 5.3 KENEN MORAALI LAKIEN TAUSTALLA?

Christian Dahlman tarkasteli Aleksander Peczenikin pyrkimystä löytää oikeuden epistemologia, joka voisi erottaa oikeudellisen järjestelmän sosiaalisesta järjestyksestä, joka kutsuu itseään laiksi, esimerkkinä natsi-Saksan poikkeuslait, jotka olivat moraalisesti vastenmielisiä. Dahlman kritisoi Peczenikin tiedon koherenssiteoriaa, sillä se on kehitetty luonnontieteiden piirissä eikä sovi sellaisenaan yhteiskuntatieteisiin. Esimerkiksi kantilainen etiikka ja utilitarismi ovat yhteen sopimattomia moraaliteorioita, mutta silti ne elävät rinta rinnan oikeusteoriassa. Dahlmanin mukaan hyvin koherentti oikeusteoria ei voi toimia moniarvoisessa yhteiskunnassa. Se voi edustaa enemmistön arvostuksia, mutta aina on niitä, joita se ei palvele, ja jotka eivät voi hyväksyä lakia. Dahlmanin mukaan Peczenikin koherenssiteoria voi taata vain minimitason ja toimia äärimmäisessä moraalittomuudessa kuten esim. kansanmurhien kohdalla.<sup>365</sup> Vai olisiko niin, Dahlman pohtii, että tiettyjen ihmisten arvostukset on mahdollista uhrata toisten hyväksi?<sup>366</sup>

Koska länsimaat perustuvat demokratiaan, laki heijastelee lähtökohtaisesti lakia säättävän elimen enemmistön mielipidettä. Kyse on usein eri eturyhmien välisistä kompromisseista.<sup>367</sup> Niinpä kyse ei enää ole siitä, voiko lailla toteuttaa moraalialia, vaan *mitä* tai *kenen* moraalialia pitäisi toteuttaa. Dworkinin mielestä aborttia ja eutanasiaa koskevat väittelyt liittyvät ihmiselämän olennaiseen ”kosmiseen” arvoon, joista ihmisillä on erilaisia käsityksiä. Valtiovallan ei siksi pitäisi sanella miten sen kansalaisten tulee suhtautua eettisiin ja henkisiin, etenkin uskonnollisiin arvoihin.<sup>368</sup> Dworkin osuu naulankantaan moniarvoisessa yhteiskunnassa, jossa korostetaan autonomiaa ja halutaan välttää paternalismia henkilökohtaisten terveysasioiden osalta.

---

<sup>364</sup> Ibid., s. 137–138.

<sup>365</sup> Dahlman 1997, s. 119–122.

<sup>366</sup> Ks. yhteisen edun muodostamisen vaikeudesta myös esim. Siikavirta 2006, s. 33; Dworkin 1997, s. 131–183, joka argumentoi erityisesti Rawlsin oikeudenmukaisuusteorian puitteissa.

<sup>367</sup> Tuori 2004, s. 3; Habermas 2003, s. 4.

<sup>368</sup> Dworkin 1993, s. 15

Vaikka Dworkin tarkastelu kohdistuu lähinnä Yhdysvaltoihin, hänen mukaansa kysymys poliittisesta moraalista on yleismaailmallinen: voiko mikään poliittinen yhteisö tehdä olennaisista arvoista yhteisen päätöksen kohdetta yksilöllisen valinnan sijaan.<sup>369</sup> Voidaan tietenkin kysyä, mitä Dworkin tarkoittaa olennaisilla arvoilla, mutta asiayhteydestä on pääteltävissä, että hän puhuu nimenomaan ihmisen elämään sen alkuhetkestä joidenkin liittämää myötäsyttyisesti olennaista pyhää arvoa, joka alkaisi heti hedelmöityshetkestä (*detached objection*) erotuksena persoonaan, oikeuksiin ja intresseihin liitettäviä arvoja (*derivative objection*).<sup>370</sup>

Dworkinin erottelu ihmisten käsityksistä persoonaan liittyviin oikeuksiin ja johonkin myötäsyttyiseen vastaa positiivisen oikeuden ja luonnonoikeusajattelun erottelua. Oletamus ihmisen luontaisista myötäsyttyisistä oikeuksista liittyy luonnonoikeuteen.<sup>371</sup> Modernin oikeuden aikana kaikki oikeudet sen sijaan lähtökohtaisesti asetetaan.

Dworkin on hyvin kiteyttänyt, että länsimaisen kulttuurin ominaispiirre on vankka usko yksilölliseen ihmisarvoon: ihmisellä on moraalinen oikeus – ja moraalinen velvollisuus – itse kohdata ja ratkaista perustavaa laatua olevien kysymysten ja arvojen merkitys hänen omalta kannaltaan, hänen oman omatuntonsa ja vakaumuksensa mukaan. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että hän saa suhtautua välinpitämättömästi yhteiskuntansa muiden jäsenten arvoja koskeviin ratkaisuihin. Päinvastoin, tämän yksilöllisen arvovapauden hinta on suvaitsevaisuus. Jotta voi itse nauttia ajattelun vapaudesta, täytyy sallia myös toisten ajatella omalla tavallaan.<sup>372</sup>

Jos yhteiskunnassa on pyrkimys tasa-arvoon, tällöin yksilöt sosiaalistuvat kokemaan toisensa moraalisesti samanarvoisina, joiden edut ovat yhteiset.<sup>373</sup> Yhden näkökulman mukaan tarvitaan kolme kriteeriä yhtä aikaa, kun puhutaan julkisesta etiikasta ja rakennetaan politiikan arviointiin suuntautunutta rationaalista moraalia: hyöty, rationaalinen yhteisymmärrys ja oikeudet.<sup>374</sup> Lähentymisen etiikkaa tarvitaan löytämään periaatteiden tai sääntöjen pienintä ydintä, jonka perusteella yhteistoiminta on mahdollista.<sup>375</sup> Tämä minimiyhteisymmärrys on nähdäkseni universaalin etiikan ydin, jotta voidaan välttää äärimmäisen arvorelativismiin vaarat. Tulos perustuu rationaalisen dialogiin, jossa yksi ratkaisu voisi olla olemassa olevien arvojen kulttuurisidonnaisuuden toteaminen, ja pyrkiä samalla kohti universaalia ja johdonmukaista arvojärjestelmää.<sup>376</sup> Kulttuurirelativismi liittyy tietyn empiirisen tutkimuksen tulokseen, jonka perusteella voidaan osoittaa, että eri

---

<sup>369</sup> Ibid., s. 26.

<sup>370</sup> Ibid., s. 11.

<sup>371</sup> Kelsen 1960 (1967/2009), s. 142.

<sup>372</sup> Dworkin 1997, s. 166–167.

<sup>373</sup> Schwartz 2005, s. 226

<sup>374</sup> Alberoni – Vega 1986, s. 81–84.

<sup>375</sup> Romeo Casabona – Romeo Malanda 2019, s. 74.

<sup>376</sup> Saarni 2002, s. 4257–4258. Ks. myös Thomasman ja Potterin ajatuksia edellä luvussa 4.2

kulttuurien ja yhteisöjen moraalikäsitteet eroavat toisistaan (antropologia). Myös saman kulttuurin ja yhteisön jäsenten käsitykset voivat poiketa toisistaan. Tämä havainto ei kuitenkaan ota kantaa erilaisten moraalikäsitteiden hyvyteen, totuuteen tai oikeutukseen, saati niiden perusteluun.<sup>377</sup>

Bioetiikan yhtenä tärkeänä tehtävänä on vaikeiden kysymysten tuominen yhteiskunnalliseen tarkasteluun, kuten edellä bioetiikkaa koskevassa luvussa olen esittänyt. Raimo Lahti kirjoitti jo vuonna 1992 ensimmäisessä kotimaisessa biolääketieteen sääntelyn kokoelmateoksessa, että moraalikeskustelussa tulee pyrkiä rationaalisuuteen, tai ainakin täyttämään tietyt vähimmäistakeet, jolla keskustelussa yritetään päästä yksimielisyyteen käsitteiden sisällöstä, hyödynnetään tutkimustietoa ja koetellaan eri perustelujen vakuuttavuutta. Arvoerimielisyyksistä ei näin välttämättä päästä eroon, mutta ainakin asian tarkasteluun vaikuttavat seikat on nostettu eri tahoilta esiin.<sup>378</sup>

## **5.4 LEGISPRUDENCE – TIETEIDENVÄLINEN RATIONAALINEN TEORIA LAINSÄÄDÄNNÖSTÄ**

Legisprudence-nimisen oikeusteorian kehittelystä on vastannut Luc J. Wintgens, belgialainen oikeustieteilijä.<sup>379</sup> Legisprudence on tieteidenvälinen rationaalinen teoria lainsäädännöstä, jonka peruslähtökohta on erottaa vahva ja heikko legalismi. Wintgens näkee vahvan legalismin nojaavan lainsäädäntötoimintaan, jota harjoittivat salassa viisaat ja hyvää tarkoittavat miehet, jotka olivat tietävinään parhaiten yhteisön, kansakunnan tai valtion tarpeet. Sitä tosiasiaa, että lainsäädäntötyössä on kyse valinnoista ja päätöksistä ei kiisteta, se vain piilotetaan. Positivistiseen traditioon liittyy tällöin, että laki otetaan annettuna, ja sitä noudatetaan kirjaimellisesti.<sup>380</sup> Vahvassa legalismissa sekä positiivisen oikeuden että luonnonoikeuden mukaan laki edustaa todellisuutta. Positiivisessa oikeudessa suvereeni asettaa oikeuden. Taustalla on perusmetafyysinen oletama suvereenin aseman perustumisesta valtakirjaan, jolla se edustaa kansaa, mikä siten riittää oikeuden legitimaatioksi. Luonnonoikeudellisen näkemyksen mukaan oikeus on totta puolestaan sen vuoksi, että suvereeni vain toistaa tai sen antamat normit ilmentävät luonnonoikeudellisia sääntöjä.<sup>381</sup>

Suvereenin eli perinteisen lainsäätäjän oikeutuksen Wintgens palauttaa Hobbesin ja Rousseauin yhteiskuntasopimusajatuksiin. Ellei suvereeni määrittäisi ihmisten oikeuksia ja velvollisuuksia, olisi kaikkien sota kaikkia

---

<sup>377</sup> Pietarinen – Poutanen 2003, s. 100–101.

<sup>378</sup> Lahti 1992, s. 8.

<sup>379</sup> Wintgens 1997, s. 469–489.

<sup>380</sup> Ibid., s. 485.

<sup>381</sup> Shklar 2005, s. 5–6.

vastaan. Suvereenin lait perustuivat yhteiskuntasopimukseen, joten ne olivat siksi legitiimejä: Hobbesin mielestä, koska ne ovat luonnonoikeuden ilmentymä ja Rousseauin, koska ne perustuivat kansan omaan tahtoon.<sup>382</sup>

Wintgensin mukaan legisprudencella on lyhyt historia, mutta pitkä traditio: jo Platonin ja Aristoteleen ajoista on kiinnitetty huomioita lainsäätäjän toimintaan ja sen oikeutuksiin ja rajoituksiin. Wintgens haluaa laajentaa oikeustieteen tutkimuskohteita. Siitä huolimatta, että laki on poliittisen toiminnan tulosta, se voi olla teoreettisen oikeustieteellisen tutkimuksen kohteena. Wintgensin keskeinen teesi on, että oikeus on erotettu politiikasta poliittisesta syystä. Erottelu palvelee poliittisten tavoitteiden piilottamista. Tämän vuoksi sekä poliittisten että moraalisten arvojen alue jäsenyytyy puolueettomana ja estää rationaalisen lainsäädäntöteorian kehittämisen.<sup>383</sup>

Wintgens määrittelee vahvan legalismin ominaispiirteitä seuraavasti:

- oikeus on ajaton
- oikeus on instrumentaalista, mutta sen tavoitteet ja arvot ovat kätkeytyä
- etatismi: valtion laki määrittää sen, mikä on oikein ja väärin
- oikeusjärjestys on loogisesti yhteen liittyvien sääntöjen suljettu järjestelmä.

Heikko legalismi sen sijaan mahdollistaa lainsäätäjän toiminnan taustalla olevien seikkojen löytämisen. Tutkimuskohde on tällöin rationaalisen lainsäädäntötoiminnan ja sen teoreettisten perusteiden tutkimista, niiden osana valtiosääntöoikeudelliset ja poliittisen edustuksen kysymykset. Tavoite on osaltaan kehittää parempaa lainsäädäntöä demokraattisessa yhteiskunnassa. Heikossa legalismissa lainsäädäntö voidaan nähdä toimintana, jolloin valtiosääntöoikeudelliset normit eivät ole vain lainsäätäjän toimintaa rajaavia, vaan myös valtaa luovia, menettelytapoja koskevia ja kansalaisten oikeuksia ja vapauksia koskevia säännöksiä.<sup>384</sup>

Wintgens rinnastaa lainsäätäjän ja tuomarin toiminnan, sillä molempien toimintaa rajaavat tietyt normit, jotka he hyväksyvät (sisäinen näkökulma) ja yhdistävät kognitiiviseen tietoon (tapausselostus tuomarilla, yhteiskunnallinen olosuhde lainsäätäjällä).

Tulkitsen Wintgensin pyrkivän osoittamaan, että toisin kuin usein väitetään, lainsäädäntötoiminta ei ole pelkästään poliittista toimintaa, jossa lainsäätäjällä olisi vapaat kädet, vaan toiminnalle on selkeät oikeustieteen tarkasteltavissa ja kritisoitavissa olevat puitteet. Sen tarkastelulla on siten sija myös oikeustieteessä.<sup>385</sup>

---

<sup>382</sup> Wintgens 2007, s. 25–26, 31.

<sup>383</sup> Wintgens 2006, s.1.

<sup>384</sup> Wintgens 1997, s. 469–489; Wintgens 2006, s. 1–15.

<sup>385</sup> Martin Scheininin käsitykseen oikeuden systeemyhteydestä liittyy ajatus rationaalisesta lainsäätäjästä, jota velvoittavat esim. perus- ja ihmisoikeussopimukset. Ks. Scheinin 1999, s. 326–336.

Havaintojeni mukaan vain Kaarlo Tuori<sup>386</sup>, Sakari Melander<sup>387</sup> ja Juli Mansnéus<sup>388</sup> ovat tutkineet Wintgensin teoriaa Suomessa. Tuorin ajattelussa vuonna 2002 lakien säätämiseen liittyvät poliittiset ja muut yhteiskunnalliset ulottuvuudet, vallan käyttö, eivät tule oikeustieteen toimijan ulottuville, koska ne kuuluvat yhteiskunnallisen todellisuuden, *olemisen*, maailmaan. Tuorin mielestä päävastuu oikeuden sisäisen rationaalisuuden säilyttämisestä kuuluu tuomareille ja oikeustieteilijöille, joiden tehtävä on uusintaa oikeutta. Tuori ei nähnyt perustetta ”oikeustieteen imperialistiselle pyrkimykselle” laajentaa tutkimusaluettaan lainsäädännön kohderationaalisuudella, jossa korostuu lainsäädäntötoiminnan poliittinen aspekti. Tuori korostaa oikeuden ja ei-vielä oikeuden välistä eroa, jonka mukaan lainsäädäntö on raaka-ainetta, josta vasta oikeustiede ja oikeudenkäyttö jalostavat oikeutta. Tuori perustelee tätä oikeuden eri tasojen välisellä erottelulla, oikeuskulttuurin taso ja syvätaaso, jotka takaavat oikeuden systemaattisuuden, sen konsistenssin ja koherentiuden. Lait ovat vain pintatasoa.<sup>389</sup> Vuonna 2019 Tuori tarkensi kantaansa ja katsoo lainsäätämisen olevan erikoistunut toisen asteen oikeudellinen käytäntö lainkäytön ja oikeustieteen ohella.<sup>390</sup>

Lainkirjoittajan oppaan mukaan lain laatimisvaiheessa on kiinnitettävä huomioita suomalaisen yhteiskunnan arvoperustaan, jonka mukaan Suomen valtiosäännössä turvataan ihmisarvon loukkaamattomuus ja yksilön vapaus ja oikeudet sekä edistetään oikeudenmukaisuutta.<sup>391</sup>

Myös oikeustiede osallistuu lakien säätämisprosessiin. Lakiehdotusta käsitellään sen alasta riippuen eri valiokunnissa, joissa asiantuntijat käyvät antamassa lausuntoja. Etenkin perustuslakivaliokunta on riippuvainen oikeustieteilijöiden lausunnoista. Tämä johtaa itse asiassa siihen, että säädettävien lakien perustuslaillisuuden arviointi on suomalaisten oikeustieteilijöiden valistunut käsitys asioiden tilasta. He myös toimivat portinvartijoina poliittisten tavoitteiden suhteen ja asettavat lainsäätäjälle rajoja. Toisaalta samat henkilöt ovat myöhemmin oikeuden sisäisinä tarkkailijoina kommentoimassa voimassa olevaa oikeutta ja luomassa koherenssia.

Olen yrittänyt hahmottaa Wintgensin teoriaa ja suhteuttaa sitä muihin lainsäätäjän toimintaa koskeviin tutkimussuuntiin. Ajatuksen kehittäminen vaatii lisätyötä ja teorian arviointi syvempää analyysiä oikeusteorian puitteissa. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että lainsäätäjän itsereflektion tarve on kasvamassa sääntelykohteiden monimutkaistuessa ja arvojen

---

<sup>386</sup> Tuori 2002, s. 79–83.

<sup>387</sup> Melander 2008, s. 57–59, mutta ei katso sen sellaisenaan antavan uutta lukuun ottamatta koherenssin tasojen erittelyä ja pohdintaa lainsäädännön ajallisuudesta, vaikka pitääkin hyvänä, että oikeusteoriassa kiinnitetään huomiota myös lainsäätäjän näkökulmaan.

<sup>388</sup> Mansnéus 2016, s. 42–44, joka käyttää Wintgensin teoriaa tutkimuksessa tieteen vapauteen kohdistuvien rajoitusten suhteellisuutta arvioidessaan.

<sup>389</sup> Tuori 2002, s. 86–90.

<sup>390</sup> Tuori 2019, s. 788.

<sup>391</sup> Lainkirjoittajan opas 4.1.1. <http://lainkirjoittaja.finlex.fi> (tarkastettu 11.1.2020)



moninaistuessaa. Tämä siksi, että normien tulee olla selkeitä ja johdonmukaisia, jotta lainkäyttäjät voi edelleen toimia asianmukaisesti ja että eri tahot voivat ne pääosin ymmärtää ja hyväksyä. Tarvitaan läpinäkyvyyttä ja perusteluita valittujen sääntelyratkaisujen taustalla olevista tavoitteista ja arvoista, jotta myös oikeustiede voi arvioida lakien legitimitettiin. Wintgensin teoria heikosta legalismista sopii myös EIT:n tulkintaoppeihin tilanteissa, joissa joudutaan arvioimaan lakien oikeasuhtaisuutta ja välttämättömyyttä demokraattisessa yhteiskunnassa.

Legisprudence-termi voi aiheuttaa määrittelyllisiä ongelmia. Sen voi käsittää toisaalta lainsäädäntötoimintaa koskevaksi sääntelyteoreettiseksi tutkimukseksi, joka voi olla teoreettista (jolloin se lähenee valtiosääntö-oikeudellista tai hallinto-oikeudellista) tai käytännöllistä (jolloin se voi olla esim. oikeustaloustiedettä, politiikan tutkimista, ym.). Se voi toisaalta olla lakien vaikutusten tutkimista. Osa Wintgensin näkemyksistä palautuu perinteisiin valtiosääntöoikeudellisiin kysymyksiin: hän haluaa tutkia oikeusjärjestyksen rakennetta ja mekanismeja, normien validiteettia ja lainsäätäjän toiminnan legitimointia. Hans Kelsen kiinnitti vahvasti huomioita normin legitimointiin perusnormilla. Wintgens ei kuitenkaan lähesty kysymystä oikeuslähdeopillisesti: häntä ei kiinnosta normin validiteettikysymys lainkäyttäjän näkökulmasta, vaan hän rajaa sen lainsäätäjän toimintaan.

## 5.5 YKSI NÄKÖKULMA MORAALIN JA OIKEUDEN KANNALTA – KUKA ON ”TOINEN”?

Tieteiden välinen vuorovaikutus on tärkeää, mutta mitä syvemmällä tietiedenvälisessä maastossa operoi, sitä vaikeampi on hahmottaa se alue, johon voi pätevällä tavalla argumentoiden ottaa kantaa. Esimerkiksi Matti Häyry on kuvannut aborttiin liittyviä eettisiä ja oikeudellisia ongelmia. Hänen mukaansa lain ei tule sekaantua asioihin, jotka eivät fyysisesti tai psyykkisesti vahingoita ”toisia”. Koska aborttitapauksessa ei hänen mukaansa ole ketään ”toista”, jota voi loukata, lain ei tule puuttua siihen, mitä nainen tekee. Siteeraan: *”And since there is no ”other” in the abortion case, the law should not dictate what the woman should or should not do”*.<sup>392</sup>

Häyry ei määrittele sitä, mitä hän tarkoittaa ”toisella”. Häyryn ”toinen” näyttäisi viittaavan luonnolliseen henkilöön oikeussubjektina, jos hän kiistää alkion tai sikiön toiseuden. Hänen väitteensä justifikaatio kuitenkin pettää, jos lain tasolla annamme sikiölle oikeussubjektin statuksen, ”toiseuden”. On ontologinen tosiasia, että sikiö on olento, josta voi kehittyä ihminen. Sillä on intressejä tulla suojelluksi eri tilanteissa. Sikiötä suojataan lainsäädännössä sen kehitysvaiheiden mukaan mm. rajaamalla aborttioikeutta tiettyyn kehitysvaiheeseen tai antamalla äidille suojaa työturvallisuutta tai

---

<sup>392</sup> Häyry 2000, s. 156.

lääketieteellistä tutkimusta koskevassa lainsäädännössä. Sille voidaan konstruoida oikeuksia, kuten esim. perhe- ja perintöoikeudessa on tehty. Sikiö voi periä vanhempansa, joka kuolee ennen kuin se syntyy elävänä.

Häyry ilmoittaa olevansa moraalisesti samaa mieltä niiden kanssa, jotka vastustavat myöhäisiä raskauden keskeytyksiä sen viimeisen kolmanneksen aikana, mutta olevansa eri mieltä oikeudellisesti. Ihmiset voivat toki esittää erilaisia näkemyksiä myöhäisten raskauden keskeytysten moraalista, mutta kyse on Häyryn mukaan sellaisista seikoista (mm. viitaukset hyveisiin, eettisiin velvollisuuksiin, kohtuullisiin odotuksiin tai yhteisesti jaettuihin moraalisiin uskomuksiin), jotka ovat oikeudellisessa analyysissa pätemättömiä. Moraalisia näkemyksiä ja arvostuksia ei pidä hänen mukaansa ”salakuljettaa” oikeutta koskeviin keskusteluihin.<sup>393</sup> Hän on siis piinkova oikeuspositivisti. Jopa oikeuspositivistinen oikeusteorian klassikkohahmo H.L.A Hart toteaa, että ”vakavissaan ei voida kiistää sitä, että perinteinen moraali ja yhteiskuntaryhmien ihanteet ovat syvällisesti vaikuttaneet oikeuden kehitykseen”<sup>394</sup>.

Lain moraalisuus ei toki ole lain voimassaolon edellytys sellaisenaan. Sen sijaan sillä voi olla vaikutusta lain legitimitettiin, yleiseen hyväksyttävyyteen. Elinkelpoisen elävän sikiön ”tappaminen” ei mielestäni ole hyväksyttävää millään perusteella. Jos raskaus keskeytetään ja sikiö on naisen kehon ulkopuolella elinkelpoinen, sille tulee luonnollisen henkilön oikeusasema, jonka oikeutta elämään lainsäädäntö suojelee. Jos raskaus vaarantaa naisen terveyden tai hengen raskauden myöhäisessä vaiheessa, raskauden keskeyttämisen voi pyrkiä tekemään vaarantamatta sikiön elinkelpoisuutta. Suurin osa abortin sallivista maista rajoittaa sen siihen kehitysvaiheeseen, jonka jälkeen sikiötä pidetään elinkelpoisena naisen kehon ulkopuolella (24 raskausviikkoa). Kaiken kaikkiaan syntyvän lapsen intressissä on yleensä lähes täysiaikainen raskaus, vaikka poikkeuksiakin toki on lääketieteellisistä syistä.

Olenainen kysymys on, voiko naisella itsemääräämisoikeuden perusteella olla oikeus raskauden keskeytykseen sen hyvin myöhäisessä vaiheessa ja vaatia elinkelpoisen sikiön tuhoamista, koska se ei ole ”toinen”? Onko raskaana olevalla naisella oikeus päättää omasta vanhemmuudestaan kaikissa tilanteissa? Minusta ajatus on kestämaton. Ja miksi vain naisella olisi tämä oikeus, sillä myös mahdollisen lapsen isällä voi olla intressiä joko vastustaa tai toivoa sen syntymää.<sup>395</sup> Myös hän voisi olla toinen, jonka intressejä naisen vapaa valinta loukkaa.

Biolääketiedesopimusta laadittaessa yksi vaikeimpia kysymyksiä oli ihmisen ja ihmiselämän määrittäminen, joten alkion ja sikiön oikeuksiin ei otettu kantaa lukuun ottamatta kloonausta ja yli 14 vuorokautta vanhojen

---

<sup>393</sup> Häyry 2000, s. 156–172.

<sup>394</sup> Hart (1961)1997, s. 185.

<sup>395</sup> Ks. Bosso v. Italy (50490/99), jossa potentiaalinen isä valitti naisen abortista. EIT katsoi naisen oikeuksien olevan ensisijaisia.

alkioiden tutkimista koskevia kieltoja.<sup>396</sup> Sopimuksen termit ihminen ja jokainen jätettiin määrittelemättä. Selitysosassa todetaan, että ihmisarvoa tulee kunnioittaa elämän varhaisimmista hetkistä lähtien, mutta jokainen jäsenvaltio itse päättää, mikä status alkionlelle annetaan.<sup>397</sup>

Euroopan ihmisoikeustuomioistuimella on ollut huomattavia vaikeuksia tasapainoilla alkion ja sikiön oikeusaseman ja elämän alkuun liittyvän perustavaa laatua olevan kysymyksen kanssa. Sen on väitetty jopa väistelevän kysymystä etenkin abortin moraalisuuden suhteen<sup>398</sup>. Myös itse alkion määritelmään liittyy oikeudellisia<sup>399</sup> ja tieteellisiä erimielisyyksiä<sup>400</sup>.

Ensimmäisissä alkion ja sikiön oikeusasemaa koskevissa ratkaisuissaan Vo v. Ranska (53924/00) ja Evans v. Yhdistyneet Kuningaskunnat (6339/05) EIT katsoi, että alkio ja sikiö eivät ole suoraan EIS:n 2 artiklan piirissä olevia oikeussubjekteja, joiden oikeutta elämään voisi loukata. EIT totesi, että sopijavaltioilla on erilaisia moraalisia ja kulttuurisia näkemyksiä niiden asemasta, joten ehdottoman moraalikoodin asettaminen ei olisi asiallista. EIT katsoi kuitenkin sopijavaltioiden yhteiseen perustaan kuuluvan ajatuksen alkion tai sikiön kuulumisesta ihmislajiin ja siten ansaitsevan suojaa ihmisarvon vuoksi.<sup>401</sup>

Katolisen kirkon mukaan elämä alkaa hedelmöityshetkellä, josta seuraa, että elämää tulee kunnioittaa sen koko elinkaaren ajan.

*“Indeed, the reality of the human being for the entire span of life, both before and after birth, does not allow us to posit either a change in nature or a gradation in moral value, since it possesses full anthropological and ethical status. The human embryo has, therefore, from the very beginning, the dignity proper to a person.”*<sup>402</sup>

*“Preimplantation diagnosis – connected as it is with artificial fertilization, which is itself always intrinsically illicit – is directed toward the qualitative selection and consequent destruction of embryos, which constitutes an act of abortion. Preimplantation diagnosis is therefore the expression of a eugenic mentality that “accepts selective abortion in order to prevent the birth of children affected by various types of anomalies. Such an attitude is shameful and utterly reprehensible, since it presumes to measure the value of a human life only within the parameters of ‘normality’ and physical*

---

<sup>396</sup> Roscam Abbing 1996, s. 202.

<sup>397</sup> Euroopan neuvosto, Explanatory Report.

<sup>398</sup> Scheinin 2003, s. 549–559; Lawson 1994, s. 17; Gozdecka 2019.

<sup>399</sup> Ks. esim. Walin 2010.

<sup>400</sup> Ks. EUT:n casessa Brüstle C-34/10, jossa määritettiin alkioita, mutta jätettiin viime kädessä jäsenvaltioiden tehtäväksi tieteellisen tiedon valossa selvittää siitä otetun kantasolun mahdollisuus kehittyä ihmiseksi. EUT:n määritelmä todettiin virheelliseksi myöhemmin tapauksessa C-364/13 International Stem Cell Corporation. Ks. tapausten merkityksestä Nieminen 2015, s. 191–198.

<sup>401</sup> Vo. V. France 53924/00, kohta 82–84; Evans v. UK 6339/05, kohta 54–56.

<sup>402</sup> Congregation for the Doctrine of the Faith 2008, kohta 1.5.

*well-being, thus opening the way to legitimizing infanticide and euthanasia as well.*<sup>403</sup>

Edelliset katkelmat ovat Vatikaanin julkaisusta *Dignitas Personae* vuodelta 2008, jossa suhtaudutaan hyvin jyrkästi hedelmöityshoitoihin ja alkioden minkäänlaiseen käsittelyyn. Alkiodiagnostiikkaa verrataan aborttiin ja eugeenisiin päämääriin, sillä se johtaa terveiden lasten valikointiin ja sairaudelle alttiiden alkioden tuhoamiseen. Katolisen kirkon kanta heijastui pitkään Italian alkioden asemaa koskevassa lainsäädännössä, jossa alkio on ”toinen”, jonka oikeutta elämään Italian laki suojelee. Italiassa paavi toimi laista erillään ylimpänä auktoriteettina lääketieteen moraalisten kysymysten ratkaisijana aina vuoteen 2009 saakka. Paavin neuvoista kodifioitiin käytännestäntöjä, joita pidettiin sitovina ja lain yläpuolisina. Tämä heijastui muun muassa eutanasiaa ja alkiodiagnostiikkaa rajoittavissa käytännöissä.<sup>404</sup>

Dworkin rinnastaa sikiön intressien tarkastelun siihen moraalikeskusteluun, joka liittyy äidin raskaudenaikaiseen päihteiden käyttöön. Useat ihmiset, jotka hyväksyvät abortin, tuomitsevat kuitenkin äidin sellaisen menettelyn, joka voi vahingoittaa lasta. Kriitikoiden mielestä tämä on ristiriitaista, sillä tappaminen on paljon pahempi teko. Dworkin väittää, että tässä juuri on ajattelun harha: abortoidulla sikiöllä ei ole intressejä, joita olisi voitu vahingoittaa, kun taas raskauden aikana päihteiden käytölle altistuneen sikiön intressissä olisi syntyä ja kehittyä terveenä.<sup>405</sup> Kysymys on siis realististen ja kuvitteellisten intressien välisestä erosta.

Häyry otti kantaa siihen, *mitä* oikeudellisessa keskustelussa saa käyttää. Hänen mukaansa filosofin tehtävä ”on toimia vahtikoirana ja kritisoida älyllisesti latteita yrityksiä oikeuttaa käytäntöjä ja toimintaohjeita, jotka voivat olla taloudellisesti tai poliittisesti tärkeitä, mutta jotka eivät perustu järkeen tai edes yhteiseen moraaliseen intuitioon”.<sup>406</sup> Häyry jatkaa väittämällä, että sairaalan bioetikot, lainsäätäjät, poliitikot tai hallintoihmiset teeskentelevät, että heillä on valmiit vastaukset kaikkiin kysymyksiin. Tällainen argumentointi ei vastaa käytännön todellisuutta. Häyryn mainitsemien tahojen täytyy tehdä ratkaisuja yksittäisissä tilanteissa, kun heillä on apua tarvitseva henkilö tai perhe asiakkaana. Alan kirjallisuudessa ja keskusteluissa tuodaan yleisesti esille se, että lääkintä- ja bio-oikeuden alalla valmiita tai kaikissa tapauksissa aina oikeita ratkaisuja ei ole. Käytännön elämässä ratkaisut on kuitenkin tehtävä niin oikeus- kuin leikkaussalissakin. Lääkärillä vain yleensä on vähemmän aikaa kuin juristilla: potilas kuolee leikkauspöydälle, jos lääkäri jää liikaa pohtimaan metafysisiä kysymyksiä. Myös oikeudellisessa toiminnassa on ratkaisupakko. Tuomari saa syytteen virkavirheestä, jos vitkuttelee asian ratkaisussa.

---

<sup>403</sup> Ibid., kohta 2.22.

<sup>404</sup> Santosuosso 2019, s. 141

<sup>405</sup> Dworkin 1993, s. 16.

<sup>406</sup> Häyry 2000, s. 156.

## 5.6 POHDINTAA JA JOHTOPÄÄTÖKSIÄ

Kuten Hannu Tapani Klami kirjoitti, on keskusteltava arvoista ja moraalista aina kun puhumme oikeudesta.<sup>407</sup> Perusoikeudet toimivat sekä lainsäätämisvaiheessa että lainkäyttövaiheessa yleisenä valtiosäännön arvoperustaa ylläpitävinä normeina. Puhutaan perusoikeusmyönteisestä laintulkinnasta.

Näkökulma eroaa, kun puhutaan lainsäätäjän ja lainkäyttäjän rajoista. Lainsäädännön näkökulma liittyy lain legitimizeettiin ja siihen, mistä on tarpeen säädellä ja mistä ei, ja mitä vaihtoehtoja ja rajoja sääntelyyn liittyy moraalin osalta. Jos voimassa oleva lainsäädäntö johtaa kohtuuttomiin ratkaisuihin tai rajoittaa liikaa ihmisten vapauksia, oikeuden legitimizeettia aletaan kyseenalaistamaan. EIS:n 8 artiklan mukaan valtiot eivät saa puuttua perhe- ja yksityiselämän suojaan muutoin kuin lailla, joka on välttämätön demokraattisessa yhteiskunnassa kansallisen ja yleisen turvallisuuden tai maan taloudellisen hyvinvoinnin vuoksi, tai epäjärjestyksen tai rikollisuuden estämiseksi, terveyden tai moraalin suojaamiseksi, tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Yksityisen ja julkisen intressien suojeleminen edellyttää asianmukaista tasapainoa.

Toinen näkökulma on lainkäyttäjän. Klami on todennut, että jos oikeuslähteet ja periaatteet eivät mahdollista selvää ratkaisua, on ymmärrettävä tarkastella säännösten taustalla olevia yhteiskunnallista tavoitetta ja arvoja.<sup>408</sup> Säännökset voivat kuitenkin olla vanhoja ja edustaa oman aikansa arvoja ja tavoitteita, jolloin evolutiivinen tulkinta voisi antaa parhaan tuloksen tiukan tekstisidonnaisen tulkinnan sijaan. Oikeudellinen ratkaisutoiminta on inhimillistä toimintaa, jossa henkilöiden kyky tehdä rohkeita ajan hengen mukaisia tulkintoja vaihtelee. Toisaalta hallinnon lainalaisuusperiaate rajoittaa ratkaisutoiminnan joustavuutta tai luovuutta toisinaan käytännössä.

Lainsäädännön näkökulmasta teemat voisi linkittää Thomas Wilhelmssonin visioon vuonna 2005 siitä, että *”oikeuden, valtion ja yhteiskunnan suhteet aikaan ja paikkaan ovat muuttumassa ja että tämä prosessi myös muuttaa oikeuden, valtion ja yhteiskunnan suhteita. -- Näiden kolmiyhteys katoaa ja oikeus erkanelee valtiollisuudesta kansainvälisen ja vaihtoehtoisen sääntelyn merkityksen kasvaessa”*. Hän kuvasi tätä jälkimoderniksi oikeudeksi. Wilhelmssonin mukaan traditioiden ja eettisten järjestelmien merkityksen väheneminen korostaa ihmisen moraalisen valinnan keskeisyyttä, kun ei ole yleisesti hyväksyttyä koodia, joka universaalisesti määräisi hyväksyttävän toiminnan sisällön. Wilhelmsson pitää hyvänä juridiikan avautumista moraalin suuntaan, sillä näin juridikasta tulee läpinäkyvämpi ja tässä mielessä myös demokraattisempi diskurssi.

---

<sup>407</sup> Klami 2001, s. 1313.

<sup>408</sup> Ibid., s. 1312–1313.

Tämä keskustelu on vain aloitettava jo lainvalmisteluvaiheessa.<sup>409</sup> Tämä on nähdäkseni legisprudencen keskeinen tarkoitus.

Nyky-yhteiskunnan moraalinen pluralismi ei kovin helposti oikeuta lainsäätäjää luomaan lainsäädäntöä, joka heijastelee vain jonkin tahon moraalisia käsityksiä, jos siihen ei ole mitään muuta erityisen painavaa suojelutarvetta. Biolääketieteen herkissä kysymyksissä säänteleminen epäonnistuu helposti.<sup>410</sup> Kansallisten tuomioistuinten ja lainsäätäjien on entistä enemmän osattava seurata eurooppalaisten ihmisoikeustulkintojen ja lainsäädännön kehitystä moraalisesti herkillä alueilla.

---

<sup>409</sup> Wilhelmsson 2005, s. 105–106, 110.

<sup>410</sup> Dworkin 1996, s. 164; Somsen 2008, s. 221–242.

## **6 EUROOPAN UNIONIN JA EUROOPAN NEUVOSTON JÄSENVALTIOIDEN OIKEUS VEDOTA MORAALISIIN NÄKÖKOHTIIN – HARKINTAMARGINAALISTA JA RAJOITUSPERIAATTEISTA**

### **6.1 JOHDANTO**

Euroopassa on useita oikeusjärjestyksiä ja oikeudellisia käytänteitä, joiden voi katsoa yhdessä muodostavan moniulotteisen eurooppalaisen oikeusjärjestelmän. Tämä heijastuu sekä Euroopan unionin että Euroopan neuvoston jäsenvaltioiden mahdollisuuksiin ja rajoihin ylläpitää täysin omintakeista kansallista oikeusjärjestystä.

Eurooppa-oikeudella tarkoitetaan suppeassa merkityksessä vain EU:n oikeutta, kun taas laajassa merkityksessä myös Euroopan neuvoston piirissä syntynyttä normistoa<sup>411</sup>. Euroopan neuvoston oikeutta ei kuitenkaan voi pitää täysimittaisena itsenäisenä oikeusjärjestyksenä, sillä se on kansainvälinen järjestö, johon sovelletaan kansainvälisen oikeuden normeja ja periaatteita<sup>412</sup>. EU:n ja Euroopan neuvoston luomat normit ja oikeudelliset käytänteet tuovat eurooppalaiseen oikeuteen sisällön, ja voidaan puhua eurooppalaisesta oikeusjärjestelmästä.<sup>413</sup> EU tunnustaa Euroopan ihmisoikeussopimuksen (EIS) EU:n ihmisoikeuksien sisältönä.

Samankaltaisia asioita saattaa tulla käsiteltäväksi sekä EU:n tuomioistuimessa (EUT) että Euroopan ihmisoikeustuomioistuimessa (EIT), tosin eri oikeusperustein.<sup>414</sup> Koska EU:n ja Euroopan neuvoston oikeuden tavoitteet ovat kuitenkin monin paikoin erilaisia, syntyy oikeudellista jännitettä. Jäsenvaltioilla on molemmissa järjestyksissä subsidiari-teettiperiaatteen mukaan harkintamarginaalia säättää monista asioista kansallisesti, mutta harkintamarginaalin rajoja arvioidaan eri tavoin EU:n ja EIS:n alla. EU pyrkii huolehtimaan tavaroiden ja palvelujen vapaasta liikkuvuudesta ja lähentämään jäsenvaltioiden oikeutta, kun taas Euroopan neuvosto pyrkii edistämään ihmisoikeuksien kehittämistä, mutta sallii jäsenvaltioille harkintamarginaalia herkillä elämänalueilla, joista jäsenvaltioissa on ristiriitaisia käsityksiä. EUT:n ratkaisukäytännössä on

---

<sup>411</sup> Ojanen 2006, s. 6.

<sup>412</sup> Benoît-Rohmer – Klebes 2005, s. 11.

<sup>413</sup> Galera 2010, s. 301.

<sup>414</sup> Kahden tuomioistuimen rajoista ja rooleista ihmisoikeuskysymyksissä ks. Douglas-Scott 2006, s. 629–665.

huomioitu kansallisiin olosuhteisiin liittyvä tilanneherkkyys, kun kyse on jäsenvaltion oikeusjärjestyksen perusteista.<sup>415</sup>

EU:n perusoikeuskirjan johdannossa viitataan Euroopan kansojen yhteiseen päätökseen jakaa yhteisiin arvoihin perustuva tulevaisuus:

*”Unioni edistää osaltaan näiden yhteisten arvojen vaalimista ja kehittämistä kunnioittaen Euroopan kansojen kulttuurien ja perinteiden monimuotoisuutta sekä jäsenvaltioiden kansallista identiteettiä ja niiden tapaa järjestää hallintonsa kansallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla.”*

Johdannon viidennessä kappaleessa todetaan:

*”Perusoikeuskirjassa vahvistetaan yhteisön ja unionin toimivallan ja tehtävien sekä toissijaisuusperiaatteen mukaisesti oikeudet, jotka perustuvat erityisesti jäsenvaltioille yhteisiin valtiosääntöperinteisiin ja kansainvälisiin velvoitteisiin, Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja yhteisöjen perustamissopimukseen, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamista koskevaan eurooppalaiseen yleis-sopimukseen, yhteisön ja Euroopan neuvoston hyväksymiin sosiaalisiin peruskirjoihin sekä Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytäntöön”.*

Liisa Nieminen puhui eurooppalaisesta valtiosääntöoikeudesta EU:n ja jäsenvaltioiden osalta, sillä esimerkiksi valtiosääntöoikeuden yleisiä oppeja ei voi täysin erottaa.<sup>416</sup>

Euroopan ihmisoikeussopimukseen (EIS) oli viitattu nimenomaisesti useaan EY-direktiivin johdantolauseissa jo aiemmin,<sup>417</sup> vaikka EU ei ennen perussopimusten voimaantuloa 1.12.2009 katsonut olevansa toimivaltainen liittymään Euroopan neuvoston jäseneksi. Sitoutuminen EIS:n ihmisoikeuksiin on ilmaistu perusoikeuskirjan 52 artiklan 3 kohdassa. Suomessa EIS tuli voimaan 10.5.1990.

EU:n perusoikeuskirja tuntee harkintamarginaalin oikeuksien rajoittamisessa, sillä sen 52 artiklan 1 kohdan mukaan *”perusoikeuskirjassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien käyttämistä voidaan rajoittaa ainoastaan lailla, ja kyseisten oikeuksien ja vapauksien olennaista sisältöä noudattaen. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti rajoituksia voidaan tehdä ainoastaan, jos ne ovat välttämättömiä ja vastaavat tosiasiallisesti unionin tunnustamia yleisen edun mukaisia tavoitteita tai tarvetta suojella muiden henkilöiden oikeuksia ja vapauksia”.*

Säännös pyrkii rajaamaan sitä, kuinka pitkälle unioni voi perusoikeuksien mukaan venyttää toimivaltaansa. Unionin toimivalta on perussopimuksilla rajattu, joten on paljon tilanteita jossa lainsäädäntövalta jää jäsenvaltioille

---

<sup>415</sup> Rautio 2013, s. 531.

<sup>416</sup> Nieminen 2004, s. 617–620.

<sup>417</sup> Mm. kudosedirektiivi 2004/23/EC, johdantolause 22, jossa kunnioitetaan lisäksi biolääketiedesopimusta (1997) ja biopatenttidirektiivi 98/44/EY johdantolause 44.



subsidiariteettiperiaatteen vuoksi. Jäsenvaltioiden on huomioitava perusoikeuskirjan säännökset soveltaessaan ja toimeenpannessaan unionin oikeutta. Sen sijaan jos kyse ei ole unionin lainsäädännön alaan kuuluvasta asiasta, perusoikeuskirja ei ole oikeuslähde.<sup>418</sup> Toisaalta tällä seikalla ei ehkä ole kovin suurta merkitystä asioissa, jotka jäävät unionin oikeuden soveltamisen ulkopuolelle, sillä perusoikeuskirjan takaamat oikeudet ovat osa keskeistä kansainvälistä ihmisoikeutta ja jäsenvaltioiden omaa perustuslakia.

Käsittelen tässä luvussa EUT:n ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisukäytäntöä moraalisesti herkillä aloilla. Vaikka geenitesteihin liittyviä tapauksia ei ole montaa, muut biolääketieteen alaan liittyvät tapaukset osoittavat eurooppalaista hajaantumista sääntelyratkaisuissa ja havainnollistavat tutkimukseni punaista lankaa oikeudellisesta ja moraalisesta pluralismista Euroopassa.

## **6.2 EUROOPAN IHMISOIKEUSSOPIMUS JA -TUOMIOISTUIN**

Euroopan ihmisoikeussopimusta vuodelta 1950 pidetään yhtenä Euroopan neuvoston muutamista perustamissopimuksen veroisista sopimuksista. Vuodesta 1994 lähtien uusien sopijavaltioiden edellytetään allekirjoittavan sen Euroopan neuvoston jäseneksi liittyessään, ja ratifioivan vuoden kuluessa. Muina keskeisinä perussopimuksina pidetään Euroopan sosiaalista peruskirjaa (SopS 78 ja 80/2002) ja Eurooppalaista yleissopimusta kidutuksen ja epäinhimillisen tai halventavan kohtelun tai rangaistuksen estämiseksi (SopS 17/1991).<sup>419</sup>

EIS:n määräykset ovat luonteeltaan ylätason raamiperiaatteita. Sen vuoksi EIT:n ratkaisukäytäntö on merkityksellinen sopimuksen sisältöä tulkittaessa. Sopimuksen päätavoite on sen johdannon mukaan ylläpitää ja kehittää ihmisoikeuksia, mikä liittyy koko Euroopan neuvoston perustamissopimuksen 1949 (ETS No.1) mukaisiin tavoitteisiin edistää oikeusvaltioperiaatetta, ihmisoikeuksia ja perusvapauksia.

EIS antaa jokaiselle jäsenvaltion lainkäyttövallan piiriin kuuluvalla henkilölle sopimuksen mukaiset oikeudet ja vapaudet. Olennainen merkitys tässä tarkoituksessa on 34 artiklan mukaisella yksilövalitusoikeudella, joka oli täysin ainutlaatuinen aikanaan. Ennen kuin asian voi saattaa EIT:hen, on kansalliset oikeustiet käytävä loppuun artiklan 35 tutkittavaksi ottamis - edellytysten mukaan. Tämä oli eräs keskeinen peruste sille, että EIT hylkäsi rouva Vo:n valituksen Ranskan valtiota vastaan tapauksessa (53924/00), sillä tämä ei ollut käyttänyt kaikkia kansallisia oikeussuojakeinoja, jotka EIT:n mukaan olisivat olleet riittäviä.<sup>420</sup>

---

<sup>418</sup> Rosas 2012, s. 1269–1288; Douglas-Scott 2006, s. 634.

<sup>419</sup> Benoît-Rohmer – Klebes 2005, s. 31–33.

<sup>420</sup> Vo v. France 53924/00, kohdat 91–95

EIT:n ratkaisujen ymmärtämiseksi on hyvä tietää ne periaatteet, joita se on kehitellyt oikeuskäytännössään ja käyttää EIS:n tulkinnassa. Lähtökohta on se, että kansainvälisten sopimusten yleiset tulkintaperiaatteet soveltuvat EIS:n sopimusmääräysten tulkintaan. Vaikka Wienin valtiosopimusoikeutta koskevan yleissopimuksen lähtökohtana on sanamuodon mukainen tulkinta, EIS:n tulkinnassa täytyy huomioida myös sen tarkoitus ja tavoitteet ylläpitää ja kehittää ihmisoikeuksia ja perusvapauksia. EIS poikkeaa luonteeltaan muista kansainvälisistä sopimuksista siinä, että se luo oikeuksia yksilöille eikä valtioille. Tämän vuoksi sen erityinen luonne täytyy huomioida sitä tulkittaessa.<sup>421</sup>

Sopimuksen luonteesta ja tavoitteesta juontuu myös tehokkuusperiaate. Tarkoitus ei ole turvata kuvitteellisia tai teoreettisia oikeuksia, vaan sellaisia oikeuksia, jotka ovat käytännöllisiä ja tehokkaita. Autonomisen tulkinnan periaate on lähellä tehokkuusperiaatetta ja edellyttää, että sopimuksen käsitteitä tulkitaan itsenäisesti eikä esimerkiksi niiden kansallisessa oikeudessa käytetyn merkityksen mukaan. Tällä periaatteella on siten merkitystä tehokkuusperiaatteen kannalta tilanteissa, joissa sanamuodon mukainen tulkinta johtaisi lopputulokseen, joka ei ole sopusoinnussa sopimuksen tarkoituksen ja tavoitteen kanssa.<sup>422</sup>

EIS:n esitöillä on vain rajallinen merkitys sopimuksen sisältöä tulkittaessa, sillä ne eivät enää vastaa aikaansa. EIT:n voi lähtökohtaisesti olettaa seuraavan omaa aikaisempaa käytäntöään, mutta toisaalta se on avoimesti ilmaissut ohjaavansa oikeuskäytäntöä ja uudelleentulkinnut tilanteita, jos siihen sen mielestä on ollut aihetta. Tulkintamuutoksia siis tapahtuu, puhutaan ns. evolutiivisesta ja dynaamisesta tulkinnasta.<sup>423</sup> Tätä on kutsuttu oikeudelliseksi aktivismiksi, jossa EIT kehittää aktiivisesti EIS:ään kirjattuja oikeuksia ratkaisukäytäntönsä avulla.<sup>424</sup>

Valtion harkintamarginaaliopilla viitataan siihen oikeudelliseen liikkumatilaan, jonka ihmisoikeussopimusten rajoitusperusteet jättävät valtiolle.<sup>425</sup> EIS:ssä on joukko säännöksiä, joista sopijavaltiot voivat poiketa kansallisen lain tasolla, kuten 8, 9, 10 ja 11 artikkelit sekä EIS:n ensimmäisen lisäpöytäkirjan omaisuuden suojaan koskeva 1 artikla.

EIS:n sopijapuolien harkintamarginaalia puuttua yksityis- ja perhe-elämän suojaan rajoittaa yleissopimuksen 8.2 artikla, johon EIT onkin lukuisissa ratkaisuissaan viitannut. Artiklan mukaan viranomaiset eivät saa puuttua tämän oikeuden käyttämiseen, paitsi kun laki sen sallii ja se on välttämätöntä demokraattisessa yhteiskunnassa kansallisen ja yleisen turvallisuuden tai maan taloudellisen hyvinvoinnin vuoksi, tai epäjärjestyksen

---

<sup>421</sup> Pellonpää ym. 2018, s. 328–330.

<sup>422</sup> Ibid., s. 332.

<sup>423</sup> Ibid., s. 340.

<sup>424</sup> Rautiainen 2001, s. 1155.

<sup>425</sup> Ibid., s. 1153.

tai rikollisuuden estämiseksi, terveyden tai moraalien suojaamiseksi, tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

Henkilö voi tehdä EIT:hen valituksen, jos hän katsoo EIS:n mukaisia ihmisoikeuksiaan loukatun ja hän on käynyt kansalliset oikeustiet loppuun kansallisten prosessien mukaisesti. Valitus pitää kuuden kuukauden kuluessa kansallisesta päätöksestä.

EIT:n käsittelyssä selvitetään ensin prosessuaaliset kysymykset ja se, kuuluuko asia väitetyn loukkauksen piiriin. Jos asia otetaan tutkittavaksi, valitus annetaan jäsenvaltiolle lausuttavaksi. Joskus asia saadaan sovittua ilman, että asia etenee EIT:n käsittelyyn, jolloin sen osalta kirjataan lyhyt päätös.

EIT:n suureen jaostoon voidaan siirtää yleissopimuksen tai sen pöytäkirjojen tulkintaan vaikuttava tärkeä kysymys tai jos jaostossa esillä olevan kysymyksen ratkaisu voi johtaa ristiriitaan tuomioistuimen aikaisemmin antaman tuomion kanssa. Suuren jaoston käsittelyyn osallistuvat myös tuomioistuimen presidentti, varapresidentit, jaostojen presidentit ja muut työjärjestyksen mukaan valitut tuomarit, joten kokoonpanoon kuuluu 17 tuomaria tavallisen jaoston seitsemän tuomarin sijaan.

Tutkimatta jättämis -päätöksiä voidaan tehdä myös kolmihenkisessä komiteassa, kuten esimerkiksi tuoreehkossa tapauksessa *Petithory Lanzmann v. France* (23038/19), jossa naisen oikeuksia ei katsottu loukatun suoraan tai välillisesti, kun tämä ei voinut saada kuolleen poikansa pakastettua spermaa pojan tahdon mukaisesti käytettäväksi hedelmöityshoidossa ulkomailla. Hakemus ei kuulunut soveltamisalaan, koska lisääntymisoikeus on henkilökohtainen, jota ei voi siirtää toiselle ja toisaalta oikeus tulla isoäidiksi ei kuulu suojattujen oikeuksien piiriin. Valittajalla ei siten ollut uhrin asemaa.

Asian edetessä käsittelyyn EIT:n prosessissa arvioidaan sitä, onko puuttumisella oikeusperusta kansallisessa laissa, onko laki annettu asianmukaisesti, onko sillä oikeutettu tarkoitus ja onko se välttämätön demokraattisessa yhteiskunnassa suhteellisuusperiaatteen mukaisesti. EIT perehtyy myös lain taustatöihin ja niissä ilmaistuihin tavoitteisiin.

EIT käyttää oikeusvertailua tulkinnan apuvälineenä etenkin suuressa jaostossa, mutta ei muutoin mitenkään metodisen systemaattisesti ja kaikissa tapauksissa, joten oikeusvertailun lähteistä ei ole selvää näkemystä<sup>426</sup>. Sen sijaan EIT kiinnittää huomiota yleiseen kehitykseen Euroopan neuvoston jäsenmaissa esim. tilanteissa, joissa joku maa selvästi poikkeaa kaikista muista tai sanamuodon mukainen tulkinta ei vastaa suurimman osan jäsenmaista oikeusperinteitä. Etenkin tapauksissa, joissa konsensusperiaatetta käytetään harkintamarginaalin kaventamiseen, konsensuksen olemassaolo tunnistetaan useiden lähteiden avulla.<sup>427</sup>

---

<sup>426</sup> Pellonpää ym. 2018, s. 342–343; Rautiainen 2011, s. 1156.

<sup>427</sup> Rautiainen 2011, s. 1157.

Pellonpää näkee oikeusvertailevan näkökulman ratkaisussa eräänlaisena sitoutumisena eurooppalaiseen oikeuskulttuuriin<sup>428</sup>.

EIS:n sopijapuolet ovatkin käyttäneet tätä harkintavaltaa mm. hedelmöityshoitoja, alkiodiagnostiikkaa ja aborttia koskevassa lainsäädännössään, mutta harkintavallan rajoja on testattu Euroopan ihmisoikeustuomioistuimessa lukuisia kertoja.

EIT voi 1.8.2018 voimaan tulleen EIS:n 16 lisäpöytäkirjan (CETS 214) mukaan jäsenvaltioiden korkeimpien oikeuksien pyynnöstä antaa neuvoa-antavia lausuntoja EIS:n tai sen lisäpöytäkirjoissa määritettyjen oikeuksien ja vapauksien tulkintaan tai soveltamiseen liittyvistä periaatekysymyksistä. EIT antoi ensimmäisen tällaisen neuvoa-antavan lausunnon Ranskan valitustuomioistuimen pyynnöstä 10.4.2019 sijaissynnytystä koskevassa asiassa. Neuvoa-antavat lausunnot eivät ole sitovia.

Ministerikomitea valvoo sitä, että jäsenvaltiot toimeenpanevat tuomiot, sopeuttavat toimintansa niiden mukaisiksi ja maksavat valittajille mahdollisesti määrätty vahingonkorvaukset.<sup>429</sup>

EIS:n 15. lisäpöytäkirjalla (CETS No. 213), joka avattiin ratifioitavaksi 24.6.2013, pyritään korostamaan sitä, että sopijapuolilla on subsidiariteettiperiaatteen mukaisesti ensisijainen vastuu EIS:n mukaisten vapauksien ja oikeuksien turvaamisessa, jossa heillä on harkintamarginaalia. Lisäksi tavoite on tehostaa oikeuden käyttöä edellyttämällä, että valitus tulee jättää neljän kuukauden kuluttua kansallisen ratkaisun lainvoimaisuudesta nykyisen kuuden kuukauden sijaan sekä poistamalla osapuolen mahdollisuus vastustaa asiaan siirtämistä suuren jaoston käsiteltäväksi.<sup>430</sup> Pöytäkirja edellyttää kuitenkin kaikkien sopijapuolten hyväksymistä, joten se ei ole vielä tätä kirjoitettaessa voimassa.<sup>431</sup>

## 6.3 EUT JA EIT ABORTTI- JA ALKIOASIOISSA

EU:n perusoikeuskirjassa pyritään unionin yhteisiin arvoihin ja tavaroiden ja palveluiden vapaaseen liikkuvuuteen. EUT-sopimuksen 35 ja 36 artiklat suhtautuvat pidättyväisesti tavaroiden ja palveluiden vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen. Tämä koskee myös erilaisia terveyspalveluita. 36 artiklan mukaan *”mitä 34 ja 35 artiklassa määrätään, ei estä sellaisia tuontia, vientiä tai kauttakuljetusta koskevia kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja julkisen moraalin, yleisen järjestyksen tai turvallisuuden kannalta, ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseksi, taiteellisten, historiallisten tai arkeologisten kansallisaarteiden suojelemiseksi taikka teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojelemiseksi. Nämä kiellot tai*

---

<sup>428</sup> Pellonpää ym. 2018, s. 343.

<sup>429</sup> Benoît-Rohmer – Klebes 2005, s. 53.

<sup>430</sup> Ks. tarkemmin EIT:n kehittämisestä Rautiainen 2015, s. 182–190.

<sup>431</sup> Tarkistettu 31.5.2020.

*rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.”* Rajoittamisperiaatteisiin suhtaudutaan suppeasti.

Yhteisötuomioistuimen (nyk. EUT) asiassa Grogan ym. (C-159/90) todettiin, että jos raskauden keskeytys on sopusoinnussa sen jäsenvaltion oikeuden kanssa, jossa se suoritetaan, kyse on perustamissopimuksen 60 artiklassa tarkoitetusta palvelusta. Tapauksessa opiskelijajärjestöjen johtajat olivat levittäneet ulkomaisten aborttiklinikoiden yhteystietoja Irlannissa, jossa abortti on kielletty. Irlannin perustuslain 40 pykälän 3 momentin kolmannessa kohdassa kiellettiin sellainen toiminta, jolla autetaan raskaana olevia naisia lähtemään Irlannista ulkomaille raskauden keskeyttämistä varten, erityisesti antamalla heille raskaudenkeskeytyksiä suorittavan yhden tai useamman klinikan nimi- ja osoitetietoja sekä tietoja siitä, miten mainittuihin klinikoihin otetaan yhteyttä. Tuomioistuin katsoi, että Irlannilla oli oikeus kieltää opiskelijajärjestöjä jakamasta näitä tietoja. Yhteisön oikeuden vastaista ei ollut se, että jäsenvaltio, jossa raskaudenkeskeytys on kielletty, kieltää opiskelijajayhdistyksiä levittämästä toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevien, laillisia raskaudenkeskeytyksiä suorittavien klinikoiden tarkkoja nimi- ja osoitetietoja sekä tietoja siitä, miten mainittuihin klinikoihin otetaan yhteyttä, jos kyseessä olevat klinikat eivät millään tavalla ole osallisina mainittujen tietojen levittämisessä. Kyse ei siis ollut palveluiden rajoittamisesta. Jos sen sijaan Irlanti olisi kieltänyt ulkomaisia klinikoita levittämästä tietoa palveluistaan, se olisi ollut EU-sopimuksen vastaista.

EIT:ssä käsitellyn tapauksen Open Door and Dublin Well Women v. Irlanti (14234/88 ja 14235/88) tosiseikat ajoittuvat vuodelle 1988 ja liittyvät em. yhteisötuomioistuimessa käsiteltyyn Grogan-tapaukseen. Open Door Counselling Ltd ja Dublin Well Women Centre Ltd vetosivat EIS:n 10 artiklaan sananvapauden rikkomisesta, kun he eivät saaneet kertoa raskaana oleville naisille heidän mahdollisuuksistaan hakea aborttia maan rajojen ulkopuolelta. EIT katsoi Irlannin puuttuneen sananvapauden rajoittamiseen enemmän kuin mikä oli demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätöntä. Tapaukseen liittyy monta aspektia, jotka eivät ole suoraan tämän tutkimuksen piirissä<sup>432</sup>. Haluan kuitenkin osoittaa, että samaa kiellettyä toimintaa on käsitelty kahdessa keskeisessä eurooppalaisessa tuomioistuimessa täysin eri perustein ja lopputuloksin. EUT:n näkökulma oli palveluiden vapaassa liikkuvuudessa, EIT:n sananvapaudessa.

Viimeisimmässä aborttia koskeneessa tapauksessa A, B ja C v. Irlanti (25579/05) EIT katsoi vain yhden hakijan oikeuksia loukatun, sillä tällä oli syövän uusiutumisariski raskauden vuoksi, jolloin se, että hänen piti matkustaa ulkomaille henkeä uhkaavan tilansa vuoksi loukkasi hänen oikeuttaan elämään. Tämä ei sinänsä muuttanut EIT:n aiempaa kantaa, vaan liittyi siihen, että koska abortti olisi ollut sallittu Irlannin lain mukaan henkeä uhkaavan tilan vuoksi, asian selvittämiseksi ei ollut riittävän selvää säännöstä

---

<sup>432</sup> Ks. esim. Scheinin 2003, s. 549–559, joka näki EIT:n pakoilleen kannanottoa aborttiasiassa.

ja tehokasta menettelyä. Irlanti oli siten laiminlyönyt positiivisen toimintavelvoitteensa turvata C:n henki tilanteessa, jossa lainsäädäntö olisi sallinut abortin. Lääkärit eivät olleet varmoja, oliko syövän uusiutumiskasvun henkeä uhkaava tavalla, joka olisi oikeuttanut aborttiin ja he pelkäsivät rikkovansa lakia. Tällainen epävarmuus sallitusta toiminnasta on omiaan johtamaan siihen, että oikeudet eivät toteudu asianmukaisesti. Puhutaan ns. chilling effect:stä<sup>433</sup>.

Tapauksessa Brüstle C-34/10 EUT jätti viime kädessä jäsenvaltioiden tehtäväksi selvittää tieteellisen tiedon valossa alkion otetun kantasolun mahdollisuus kehittyä ihmiseksi. Tapaus koski alkion käsitettä bioteknologisia keksintöjä koskevan direktiivin 98/44/EY (ns. biopatenttidirektiivi) soveltamisessa. Oliver Brüstle oli kehittänyt rakkulavaiheessa olevan alkion kantasolusta menetelmän, josta voi olla hyötyä neurologisten sairauksien hoidossa, ja hän oli hakenut sille patenttisuoja. Saksan liittovaltion ylin tuomioistuin päätti pyytää EUT:lta tulkintaa ihmisalkion käsitteestä, sillä sitä ei määritetä biopatenttidirektiivissä. EUT päätyi siihen, että keksintö ei voi olla patentoitavissa silloin, kun se edellyttää ihmisalkion tuhoamista tai niiden käyttöä lähdemateriaalina. EUT:n laajasti kehittelemän alkion käsitteen taustalla näytti olevan ajatus kattaa kaikki ne kehitysbiologian alkuvaiheet, joista voisi ehkä kehittyä ihminen, jopa manipuloitujen munasolujen eri vaiheet ilman hedelmöitystä. Tämän ajatuksen mukanaan tuomat määritelmät todettiin kuitenkin virheelliseksi myöhemmin tapauksessa C-364/13 International Stem Cell Corporation<sup>434</sup>.

Brüstlen tuomiolauselman kohdassa 26 todetaan, että biopatenttidirektiivin soveltamista varten ihmisalkio on unionin oikeudessa itsenäinen käsite, jota on tulkittava yhtenäisesti unionin alueella. EUT korosti, että sen tehtävä ei ole ennakkoratkaisupyyntöön yhteydessä ratkaista lääketieteellisiä tai eettisiä kysymyksiä, vaikka ne ovatkin useissa jäsenvaltioissa hyvin arkaluonteisia asioita, joihin liittyy erilaisia arvoja ja perinteitä. EUT:n rajoittui siten tulkitsemaan biopatenttidirektiivin oikeudellisesti merkityksellisiä säännöksiä (kohta 30). EUT kuitenkin viittasi siihen, että biopatenttidirektiivin johdanto-osassa on ilmaistu tavoite kunnioittaa perusoikeuksia ja ihmisarvoa.

Euroopassa on siten kaksi ylikansallista tuomioistuinta, joilla voi olla toimivaltaa samanlaisissa asioissa. Prosessioikeudellinen menettely on kuitenkin erilainen. EUT:ssä käsitellään asioita, jos EU-jäsenvaltion tuomioistuin pyytää ennakkoratkaisua käsillä olevassa EU-oikeuden tulkintaa koskevassa asiassa. Asian käsittely kotimaassa odottaa EUT:n kannanottoa ennen lopullista tuomiota. Sen sijaan jos asia viedään EIT:hen yksilövalituksena, on kansalliset tiet pitänyt käydä loppuun. Tämä antaa EIT:lle sen toimivaltaan kuuluvissa asioissa asian käsittelyn aikajanalla ns.

---

<sup>433</sup> Pellonpää ym. 2018, s. 793.

<sup>434</sup> Ks. tapausten arvioinnista Nieminen 2015, s. 191–198; Minssen – Nordberg 2015, s. 493–503.

viimeisen sanan<sup>435</sup>. Uutena mahdollisuutena on 1.8.2018 lähtien se, että EIS:n sopijapuolten korkeimmat oikeudet voivat käsiteltävänä olevan asian yhteydessä pyytää neuvoa-antavaa lausuntoa myös EIT:ltä.

## **6.4 HARKINTAMARGINAALISTA LISÄÄNTYMISLÄÄKETIETEEN ALALLA EIS:N PUITTEISSA – OIKEUKSIIN PUUTTUMISEN OIKEUTUS TAI SEN PUUTE**

### **6.4.1 PARRILLO V. ITALIA**

Tapauksessa Parrillo v. Italia (46470/11) valittaja katsoi EIS:n 8 ja 10 artiklan sekä EIS:n 1. lisäpöytäkirjan 1 artiklan mukaisia oikeuksiaan loukatun, kun hän ei saanut luovuttaa hänen ja hänen edesmenneen miehensä sukusoluista hedelmöitettyjä alkioita tieteelliseen tutkimukseen. Italian lainsäädäntö kielsi alkiotutkimuksen tiettyjä hoitoon tähtääviä menettelyitä lukuun ottamatta. Hakemus otettiin käsiteltäväksi EIS 8 artiklan ja EIS:n 1. lisäpöytäkirjan 1 artiklan osalta, mutta 10 artiklan ei katsottu kuuluvan tapauksen piiriin. Hakija oli vedonnut 10 artiklaan tieteellisen tutkimuksen näkökulmasta.

EIT toisti aiemmat harkintamarginaalin arviointia koskevat periaatteensa lisääntymislääketieteen alalla ja katsoi, että sen tulee selvittää lainsäädännön legitimitetti, sen taustalla olevat perusteet ja valitut ratkaisut voidakseen arvioida, ovatko ne kohtuullisessa tasapainossa lain soveltamisalan piiriin kuuluvien henkilöiden intressien välillä (tuomion kohta 170). Yksilölle erityisen tärkeässä asiassa harkintamarginaali on rajoitetumpi. Silloin kun jäsenvaltioissa ei ole konsensusta asian suhteellisesta intressistä tai siitä, miten sitä parhaiten voidaan suojella, ja jos tapaus herättää herkkiä ja moraalisia kysymyksiä, harkintamarginaali on laajempi (tuomion kohta 169). Tapauksen erityispiirre verrattuna EIT:n aiemmin käsittelemiin alkioiden oikeusasemaa koskeviin lisääntymislääketieteen tapauksiin onkin se, että nyt kyseessä ei ole kyse vanhemmuudesta vaan siitä, että alkiot haluttiin lahjoittaa tieteelliseen tutkimukseen, mikä ei ole 8 artiklan ydinsisältöä (tuomion kohta 174). Toisin sanoen henkilökohtaista intressiä lahjoittaa alkiot tutkimuskäyttöön ei pidetty yhtä tärkeänä yksilön oikeutena kuin esimerkiksi vanhemmuutta ja perheen perustamista, mikä osaltaan puolsi laajempaa harkintamarginaalia.

Tapauksessa tasapainoitiin mielenkiintoisella tavalla alkion aseman osalta EIS:n 8 artiklan 2 toisessa kohdassa tarkoitetun ”toisen” (muiden) ja esineen välillä. Kohdassa 167 todettiin, että tavoite suojella alkion mahdollista elämää voidaan linkittää ilmaisuun ”muiden” moraalin, oikeuksien ja vapauksien suojelemista, kuten Italian valtio esitti. EIT ei kuitenkaan halunnut millään tavalla arvioida sitä, ulottuuko ”muut” myös itse alkioon. Kohdassa 215 EIT

---

<sup>435</sup> Pellonpää ym. 2018, s. 143, 148.

toteaa, että tapauksessa ei ole tarpeen arvioida elämän alkuhetkeä koskevaa herkkää ja ristiriitaista kysymystä, koska 2 artiklaan ei ole vedottu. Tuomari Dedov kritisoi tätä omassa mielipiteessään, sillä hänestä se oli perustavaa laatua oleva kysymys koko ratkaisun kannalta.

EIT:n mukaan EIS:n 1. lisäpöytäkirjan 1 artikla ei sovellu tapaukseen, sillä säännöksen taloudellinen luonne huomioiden alkioita ei voi alentaa säännöksen tarkoittamaksi omistusesineeksi.

Italian katsottiin toimineen harkintamarginaalin puitteissa. Ottaen huomioon kuitenkin sen, kuinka moni jäsenvaltio tosiasiallisesti sallii alkiotutkimuksen, väite konsensuksen puuttumisesta ei vakuuta. On myös kaksinaismoralistista, että Italian valtio sallii alkioiden kantasolututkimuksen, jos niiden linjat on kehitetty sen rajojen tai EU:n ulkopuolella, mutta kieltää italialaisalkuisten alkioiden tutkimuskäytön. EIT oli kohdassa 194 samaa mieltä Italian kanssa siitä, että alkion tietoista ja aktiivista tuhoamista ei voi verrata siihen, että alkion kantasolulinjoja käytetään tutkimuksessa, sillä sen mukaan kantasolulinjoissa käytettävät alkiot olisi tuhottu aikaisemmassa vaiheessa. Tämä ei kuitenkaan ole tieteellisesti kestävä argumentti, sillä alkion kantasolulinjat kehitetään lähes yhtä monta päivää vanhoista alkioista kuin ne, joita käytetään hedelmöityshoidoissa. Myös muualla maailmassa, kuten Suomessa, tutkimuksessa käytettävät alkiot ovat peräisin hedelmöityshoidoista. Biolääketiedesopimuksen 18 artiklan 2 kohta kieltää alkioiden luomisen tutkimuskäyttöön.

#### **6.4.2 COSTA JA PAVAN V. ITALIA**

Tapaus Costa ja Pavan v. Italia (54270/10) koski valittajien oikeutta saada alkioiden geenitestaus. Valittajat vetosivat EIS:n 8 ja 14 artikloihin, koska he katsoivat Italian valtion puuttuneen heidän oikeuteensa tulla geneettisiksi vanhemmiksi ja syrjivän heitä, koska hedelmöityshoidot olivat mahdollisia hedelmättömille pareille. Alkion geenitestiä varten on hyödynnettävä hedelmöityshoitotekniikkaa, jotta saadaan tutkittavaksi in vitro alkioita ennen kohtuun siirtämistä raskauden alkamiseksi. Puolisot olivat kumpikin kystisen fibroosin oireettomia kantajia, joten heidän lapsellaan on 50 % riski saada sairaus. Sairaus ilmenee vain, jos geenin saa molemmilta vanhemmilta. Parilla olikin jo yksi kystistä fibroosia sairastava lapsi, ja he olivat läpikäyneet terapeuttisen abortin toisen raskauden kohdalla, kun sikiödiagnostiikan avulla sikiön todettiin saaneen geenin molemmilta vanhemmiltaan. Valittajien mielestä Italian laki ei ole oikeasuhtainen kieltäessään kategorisesti alkiodiagnostiikan käytön vakavan sairauden estämiseksi, mutta salliessaan samasta syystä raskauden keskeytyksen.

Italia vaati, että valitusta ei voida käsitellä vedoten mm. seuraaviin asioihin:

- valittajat perustivat valituksensa oikeuteen saada terve lapsi, joka ei kuulu EIS:n piiriin,



- Italian alkiodiagnostiikan kieltävä laki oli välttämätön demokraattisessa yhteiskunnassa oikeutetun tavoitteen suojaamiseksi eli ”muiden” oikeuksien ja moraalien suojelemiseksi (Italian laissa alkio on ”toinen”, joka voi saada oikeussuojaa),
- alkiodiagnostiikan osalta Italia haluaa suojella naisen terveyttä masennuksen vaaralta, joka voi aiheutua munasarjojen stimuloinnista ja munasolujen keräämisestä,
- kielto turvaa lääkäreiden kunniaa ja omaatuntoa,
- kielto estää eugeenisen valinnan,
- eurooppalainen konsensus puuttuu.

EIT teki oikeusvertailua ja totesi vain kolmen valtion (Italia, Itävalta ja Sveitsi) kieltävän alkiodiagnostiikan, kun taas se oli sallittu 17 maassa lain tasolla ja monessa muussakin käytännössä toteutettu. Tutkituista jäsenvaltioista 29 maata sallii alkiodiagnostiikan tavalla tai toisella, ja Sveitsikin oli muuttamassa lakiaan sallivammaksi (tuomion kohta 70). Niinpä eurooppalainen konsensus on mielestäni ilmeinen, vaikka EIT ei sitä suoraan auki kirjannut.

EIT ei ollut vakuuttunut Italian argumentista suojata naisen ja lapsen terveyttä, kun se kuitenkin sallii abortin, joka johtaa alkioita kehittyneemmän ”lapsen” tuhoamiseen ja on naiselle monin tavoin raskaampi menettely (tuomion kohdat 62, 66). EIT myös painotti, että lasta ja alkioita ei voi laittaa samaan kategoriaan, kuten Italia käsitteellisesti teki (tuomion kohta 62). EIT katsoi yksimielisesti valittajien 8 artiklan mukaisia oikeuksiaan loukatun, sillä Italian laki ei läpäissyt harkintamarginaalin testiä ”välttämätön demokraattisessa yhteiskunnassa”, kun se oli epäjohdonmukainen suojeltavien tavoitteiden osalta.

Edellä mainituissa tapauksissa EIT teki oikeusvertailua alkiodiagnostiikkaan ja alkiotutkimukseen sovellettavista kansallisista, eurooppalaisista ja kansainvälisistä säännöksistä ja oikeuskäytännöstä. EIT:n tekemästä oikeusvertailusta ei kuitenkaan voi tehdä sitä johtopäätöstä, että listatut asiakirjat olisivat oikeuslähdeopillisessa asemassa sinänsä. Ne ovat vertailun lähteitä, eivät välttämättä oikeusohjeita. Mutta jos vertailun tulos on, että jostakin asiasta on riittävä konsensus, siitä voi kehittyä uusi sovellettava periaate, joka haastaa muidenkin sopijavaltioiden lainsäädäntöä ja oikeuskäytäntöä.

## 6.5 JÄSENVALTIOIDEN POSITIIVINEN TOIMIMISVELVOLLISUUS

EIT on myös käsitellyt tapauksia, joissa hakijat ovat katsoneet oikeuksiaan loukatun, kun jäsenvaltio ei ole tarjonnut tehokkaita keinoja oikeuksien käyttöön, jos laissa sellainen mahdollisuus on, kuten edellä mm. A, B ja C v. Irlanti, jossa C:n osalta EIT katsoi Irlannin rikkoneen positiivista toimintavelvollisuuttaan oikeuksien käyttämisen mahdollistamiseksi.

### **6.5.1 R.R V. PUOLA**

Tapauksessa R.R v. Puola (27617/04) EIT katsoi EIS:n 3 artiklan epäinhimillisen kohtelun kieltoa loukatun, kun Puolan laissa ei ollut tehokkaita keinoja turvaamaan valittajan oikeutta päästä diagnostiseen testiin sikiön terveydentilan selvittämiseksi ja voidakseen käyttää oikeuttaan päättää mahdollisesta abortista testin tuloksen perusteella. EIT:n mukaan tilanne oli valittajan kannalta epäinhimillinen. Valittajalla oli perusteltu syy epäillä sikiön vakavan perinnöllisen sairauden riskiä raskauden ultraääniseurannassa lääkärin tekemän huomion perusteella, ja sikiölle suositeltiin geenitestä. Testi tehtiin ja tulkittiin kuitenkin vasta valittajan monien vaatimusten jälkeen. Testitulokset paljasti sikiöllä olevan Turnerin syndrooma, mutta liian myöhään, jotta raskauden olisi enää voinut keskeyttää. Valittaja synnytti lapsen, jolla oli Turnerin syndrooma. EIT viittasi aikaisempaan ratkaisuun Tysiac v. Puola (5410/03), jossa se oli katsonut, että jos valtion laki sallii abortin tietyissä tilanteissa, sen lainsäädäntö ei saa estää oikeuden tosiasiallista toteutumista (tuomion kohta 200).

### **6.5.2 TYSIAC V. PUOLA**

Tapauksessa Tysiac v. Puola oli myös kyse terapeuttisesta abortista nyt äidin terveydentilan vuoksi. Valittaja vetosi 3, 8 ja 13 artikloihin. 8 artiklan osalta hän katsoi oikeuksiaan loukatun, kun abortti kiellettiin häneltä vastoin häntä hoitaneiden lääkäreiden arviota siitä, että raskauden jatkaminen voisi vaarantaa hänen näkökykynsä. EIT arvioi asiaa kuitenkin valtion positiivisen toimintavelvollisuuden näkökulmasta turvata raskaana olevien naisten terveys. EIT listasi yleisiä periaatteita artiklan 8 soveltamisesta sekä negatiivisen että positiivisen toimintavelvoitteen osalta seuraavasti:

109. Artiklan 8 tarkoitus on suojella yksilöitä julkisen vallan mielivaltaiselta puuttumiselta yksityisyyden suojaan (ml. perhe-elämä). Puuttuminen on voitava perustella artiklan 8.2. mukaan siten, että siitä on laissa säädetty ja se on tarpeen demokraattisessa yhteiskunnassa oikeutettua tarkoitusta varten. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan lailla, jolla oikeuteen puututaan, pitää olla painava yhteiskunnallinen tarve ja keinojen pitää olla oikeasuhtaisia lain tavoitteisiin nähden.

110. Yksityiselämän tehokasta kunnioittamista varten valtioilla voi olla myös positiivisia velvollisuuksia, joilla tarkoitetaan erilaisia toimenpiteitä ja sääntelyä sekä toimeenpanokeinoja.

111. Valtiot eivät voi itse päättää 8 artiklan mukaisten negatiivisten ja positiivisten velvollisuuksien rajoista, vaikka sovellettavat periaatteet ovat samanlaiset. Niillä pitää olla kohtuullinen tasapaino yksilön ja yhteiskunnan kilpailevien intressien välillä. Molemmissa tilanteissa valtioilla on harkintamarginaalia.

112. EIT toteaa, että kunnioitus ei ole käsitteenä tarkkarajainen, vaan se voi vaihdella huomattavasti tapauksesta ja jäsenvaltioiden erilaisista käytännöistä ja tilanteista johtuen. Positiivisten oikeuksien osalta on

säilytettävä demokraattisen yhteiskunnan perustavaa laatua oleva oikeusvaltioperiaate, joka on ominainen koko EIS:lle.

113. EIT toistaa periaatteen, jonka mukaan EIS:n tarkoitus on taata käytännölliset ja tehokkaat oikeudet.

Tapauksessa Tysiac EIT myös painotti, että sen tehtävä ei ole arvioida lääkärin kliinistä arvioita tilanteesta tai spekuloida riskin toteutumista (tuomion kohta 119), vaan valittajan perusteltu pelko oli riittävä. EIT katsoi Puolan rikkoneen 3 artiklaa sekä 8 artiklan mukaista positiivista toimintavelvoitettaan, sillä sen lainsäädännössä ei näytetty olevan tehokkaita mekanismeja arvioida sitä, täyttyvätkö terapeuttisen abortin kriteerit.

## 6.6 BIOLÄÄKETIEDESOPIMUKSEN SUHDE EIS:ÄÄN JA SEN OIKEUDELLINEN ASEMA EIT:SSÄ

Euroopan neuvoston toivottiin toimivan keskuksena, jossa käsitellään biolääketieteen kehitykseen liittyviä kysymyksiä. Aluksi vetovastuu oli väliaikaisella komitealla Ad Hoc Committee of Experts on Progress of Biomedical Sciences, jonka nimi muuttui Ad Hoc Committee of Experts on Bioethics (CAHBI) vuonna 1989. Sitten se toimi Steering Committee on Bioethics (CBDI) -nimellä, kunnes se vuonna 2012 yhdistettiin pysyvästi Euroopan neuvoston bioetiikkakomiteaan (DH-BIO).<sup>436</sup>

CAHBI alkoi 1990-luvun alussa laatia Euroopan tasoista yhteistä säännöspohjaa, josta myöhemmin kehittyi biolääketiedesopimus vuonna 1997. Puhujasta riippuen sopimuksesta käytetään myös nimityksiä bioetiikkasopimus tai Oviedon sopimus. Valmisteluun haluttiin osallistaa myös tiedemaailma, jotta se voisi tukea valmistelua ja sitoutua sääntöihin.<sup>437</sup>

Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojelemiseksi biologian ja lääketieteen sovellusten osalta (ETS No. 164) vuodelta 1997 (jäljempänä *biolääketiedesopimus*) tuli Suomessa voimaan 1.3.2010 (SopS 23 ja 24/2010). Biolääketiedesopimusta pidettiin uudenlaisena merkittävänä ihmisoikeusperustaisena normistona.

Biolääketiedesopimus velvoittaa valtioita suojelemaan kaikkien ihmisten arvoa ja identiteettiä sekä turvaamaan heidän koskemattomuutensa, muut oikeudet sekä perustavaa laatua olevat vapaudet. Kesti kuitenkin yli 10 vuotta, ennen kuin Suomi ratifioi sopimuksen. Yhtenä syynä viiveeseen oli se, että Suomi halusi huolehtia siitä, että kansallinen lainsäädäntömme on sopusoinnuissa ko. sopimuksen kanssa, mikä edellytti lähinnä rikoslain syrjäntäkieltojen tarkistamista siten, että ne sisältävät myös perimän.<sup>438</sup>

Biolääketiedesopimus asettaa sopimusosapuolille vähimmäisvelvoitteita. Sopimuksen mukaisia oikeuksia saa 26 artiklan mukaan rajoittaa vain lailla,

---

<sup>436</sup> <https://www.coe.int/en/web/bioethics/dh-bio>

<sup>437</sup> Kokkonen 1995, s. 2.

<sup>438</sup> HE 216/2008 vp, s 1.

jos ne ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, kansanterveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Rajoitusten tulee olla välttämättömiä ja suhteellisia ottaen huomioon myös subsidiariteettiperiaate ja kulttuurierot. Biolääketiedesopimuksen 26 artikla vastaa Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan sanamuotoa. Hallituksen esityksen mukaan rajoituksia tulee myös tulkita kuten vastaavia rajoituksia Euroopan ihmisoikeussopimuksessa, joista on jo laaja tulkintakäytäntö.<sup>439</sup>

Biolääketiedesopimuksessa ei ole viittausta siitä, että oikeudenloukkauksen kokenut henkilö voisi saattaa asian EIT:hen biolääketiedesopimuksen perusteella. Kaikissa biolääketiedesopimuksen alaan liittyvissä EIT:n tapauksissa varsinainen käsittelyperuste on ollut jokin EIS:n artikla, etenkin sen artiklan 2 oikeus elämään ja artikla 8 oikeus nauttia yksityiselämän ja perhe-elämän kunnioitusta. Toisin kuin artiklan 2 kohdalla, jäsenvaltioilla on artiklan 8 osalta enemmän harkintamarginaalia.

EIT voi antaa neuvoa-antavan lausunnon jäsenvaltion tai 32 artiklassa määritetyn komitean pyynnöstä biolääketiedesopimuksen tulkintaa koskevista kysymyksistä 29 artiklan mukaisesti. Pynnön ei tarvitse liittyä mihinkään yksittäiseen vireillä olevaan asiaan. 32 artiklan mukaisena komiteana on toiminut CDBI (sittemmin DH-BIO).

Ilmaiset biolääketiedesopimuksen soveltaminen tai rikkominen eivät kuvaa sitä, miten EIT viittaa biolääketiedesopimukseen. Tämän vuoksi Seatzu pitää parempana ilmaista, että biolääketiedesopimus tukee EIS:n tulkinnassa, sillä kyse on oikeudellisesti ja prosessuaalisesti eri asiakirjoista.<sup>440</sup> EIS ja biolääketiedesopimus ovat erillisiä normistoja, mutta biolääketiedesopimus antaa tulkinta-apua ja ilmaisee periaatteita ihmisoikeussopimuksen soveltamisessa. Kaiken kaikkiaan HUDOC-haulla EIT:n tietokannasta sanalla 'Biomedicine Convention' löytyy 26 tuomiota, mikä kertoo siitä, kuinka monessa käsiteltyssä tapauksessa siihen on tavalla tai toisella viitattu osapuolten argumenteissa tai sitä on käytetty oikeusvertailun tukena ja tulkinta-apuna.

Biolääketiedesopimuksen 31 artiklan mukaisesti yksittäisistä yleissopimuksen piiriin kuuluvista kysymyksistä on annettu lisäpöytäkirjoja tähän mennessä kloonauksen kieltämiseksi vuonna 1998 (ETS No. 168), ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista vuonna 2002 (ETS No. 186), biolääketieteellisestä tutkimuksesta 2005 (CETS No. 195) ja terveystarkoituksia varten tehtävistä geenitesteistä vuonna 2008 (CETS No. 203). Kloonausta koskeva lisäpöytäkirja kieltää toimenpiteet, joiden tarkoituksena on luoda toisen elävän tai kuolleen ihmisen kanssa geneettisesti identtinen ihminen eli määritelmän mukaan ihmisillä olisi sama geeniperimä tumassa.

---

<sup>439</sup> HE 216/2008 vp yleisperusteluiden kohdalla.

<sup>440</sup> Seatzu 2015, s. 5–16.

## 6.7 POHDINTA JA JOHTOPÄÄTÖKSET

EIT harjoittaa autonomista tulkintaa vapaana kansallisista käsitteistä pyrkien luomaan koherenssia ja yhteistä eurooppalaista pohjaa ihmisoikeuksille selventämällä yhteiseen perintöön kuuluvia perusoikeuksia ja -vapauksia.<sup>441</sup>

Alkiodiagnostiikan käyttö ja aborttilainsäädäntö herättävät edelleen voimakkaita tunteita alkion ja sikiön puolesta. Monia tapauksia on käsitelty EIT:tä myöten tilanteissa, joissa henkilöiden asuinvaltioissa abortti ei ole ollut sallittu heidän kohdallaan tai heillä ei ole ollut oikeutta saada alkiodiagnostiikkaa syntyvän lapsen vakavan sairauden poissulkemiseksi. Koska valtioilla on edelleen laaja harkintamarginaali moraalisesti herkillä alueilla, tapauksissa on usein katsottu, että valittajan ihmisoikeuksia ei ole rikottu. EUT:n rooli yksilön oikeuksien toteutumisessa biolääketieteen alalla ei ole ollut kovin merkittävä, toisin kuin esimerkiksi tietosuojaja-asioissa.

Lainsäädännön ja käytännön pitää olla selviä kaikille osapuolille ja mahdollistaa se, että ammattihenkilö voi luottaa toimivansa lain puitteissa. Em. terapeutista aborttia koskeneissa tapauksissa oikeuksien toteutumatta jääminen on osin johtunut ns. chilling effectistä, kun lääkäri on ollut epävarma, riittääkö indikaatio aborttiin, vaikka abortti on lähtökohtaisesti ollut sallittu maan laissa sikiön terveydentilan perusteella.

Joissakin EIT:n ratkaisuissa hakijan oikeuksia ei katsottu loukatun, sillä perusteella, että tällä on ollut oikeus hakeutua toiseen maahan aborttia varten tai saamaan hedelmöityshoitoa. Koska reproduktiiviset oikeudet ovat hyvin henkilökohtaisia ja kuormittavia, ei ole mielestäni kohtuullista, että valtio ei turvaa niiden oikeuksien toteutumista yleisen moraalin tai vallitsevan uskonnon perusteella säädetyn lain vuoksi ilman kohtuusnäkökohtia yksittäisessä tapauksessa. Esimerkkeinä voi mainita nuoren raiskatun tytön toive saada abortti tai tulevan lapsen vakavan sairauden selvittäminen alkiodiagnostiikan avulla, kun perheessä on jo samaa perinnöllistä tautia sairastava lapsi. Näissä yksilölle erityisen tärkeissä asioissa valtioiden harkintamarginaalin pitäisi olla rajatumpi EIT:n tuomioissaan ilmaisemien periaatteiden mukaisesti. Alkiodiagnostiikka edellyttää hedelmöityshoitotekniikan käyttämistä, johon kuuluu monia raskaitakin vaiheita eikä onnistumisprosentti ole usein kovin korkea. Tulevan lapsen terveyden selvittämiseksi tehtävä testi pitäisi saada oman asuinvaltion terveyspalveluissa, jos epäillään vakavaa sairautta. Eri asia on se, kuka päättää, mikä sairaus kulloinkin on riittävä indikaatio, tai mitä muita seikkoja voidaan edellyttää tai kuinka monta hoitokertaa voidaan antaa.

Jos valtion lainsäädännön todetaan olevan ristiriidassa ihmisoikeussopimuksen kanssa, (esim. Costa Pavan v. Italy), sen on huomioitava asia kansallisessa lainsäädännössä. Näin lainsäätäjällä on oikeusjärjestyksen koherenssia ylläpitävä tehtävä.

---

<sup>441</sup> Ruiloba Alvarino – Galera 2010, s. 186–187; Pellonpää ym. 2018, s. 333.

Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisukäytäntö koskee yleensä vain valittajan asuinvaltion oikeudenloukkauksia ja niiden legitimitettä ko. valtiossa sen lainsäädännön ja tavoitteiden osalta. Vaikka siitä ei voi vetää suoria johtopäätöksiä muissa valtioissa, voi ratkaisulla olla vaikutusta vastaavissa tapauksissa myös muiden maiden osalta vastaavien tosiseikkojen ollessa käsillä. EIT:n ratkaisut voivat siten toimia ennakkoratkaisun tavoin ja luoda sitovia oikeusperiaatteita.<sup>442</sup>

Konsensusopin mukaisesti valtioiden pitäisi tehdä oikeusvertailua ja seurata sitä, miten muiden jäsenvaltioiden alalla toimitaan – tai mikä on kansainvälisesti hyväksytty käytäntö. Toisaalta tapaus *S.H v. Itävalta* (57813/00) antaa ristiriitaisen signaalin, sillä vaikka EIT totesi lisääntyvää konsensusta hedelmöityshoitojen sallittavuuteen liittyen, se edellytti tueksi pitkäaikaista jäsenvaltioiden laeissa vahvistettuja oikeudellisia periaatteita, jotta harkintamarginaalia voisi eurooppalaisen konsensuksen myötä rajoittaa. Tämä näkökulma voi olla omiaan hidastamaan kehitystä kohti yhteisen konsensuksen tunnustamista.

Konsensusopilla ei ole määrällisiä tai laadullisia indikaattoreita.<sup>443</sup> Koska EIT ratkaisukäytäntö ei aina ole yhdenmukaista ja kun EIT vielä harjoittaa dynaamista ja evolutiivista tulkintaa, ratkaisujen yleistettävyydessä ja johtopäätöksissä kannattaa olla varauksellinen.<sup>444</sup>

Viimeisimmät EIS:n lisäpöytäkirjat pyrkivät entisestään tehostamaan EIT:n toimintaa ja korostamaan jäsenvaltioiden vastuuta ihmisoikeuksien toteutumisesta omalla alueellaan. Vaikka EIT:n mahdollisuudet käsitellä valituksia ovat rajalliset, se voi monelle olla viimeinen keino yrittää saada oikeudenmukainen lopputulos omassa asiassaan.

---

<sup>442</sup> Viljanen 2003, s. 53 ja viittaus eutanasiatapaukseen *Pretty v. UK*, jossa hakija oli yrittänyt perustella erityistilannettaan ja väittänyt, että se ei johtaisi ennakkotapauksen asemaan.

<sup>443</sup> Rautiainen 2011, s. 1156.

<sup>444</sup> Pellonpää ym. 2018, s. 338.

## 7 PLURALISMISTA

### 7.1 JOHDANTO

*“The court would add that it does not consider that the regulatory framework in place in the United Kingdom is in any way inconsistent with the standards laid down in the Council of Europe’s Convention on Human Rights and Biomedicine in the area of consent (see paragraph 58 above); nor does it accept the view that the many sources from which the rules, regulations and standards are derived only contribute to unpredictability and an excess of discretion in this area at the level of application.”*

*Glass v. UK (61827/00), kohta 75. EIT*

Yllä oleva katkelma on EIT:n tapauksesta *Glass v. UK (61827/00)*, jossa EIT ei hyväksynyt väitettä, jonka mukaan oikeuslähteiden moninaisuus johtaa ennustamattomuuteen ja lääkärin väljään harkintavaltaan tapauksen soveltamistilanteessa. Lisäksi oikeus käytti lähteenä biolääketiedesopimusta tietoisesta suostumuksesta mittapuuna, vaikka Yhdistynyt kuningaskunta ei ole edes allekirjoittanut sopimusta. Toisaalta maa on EIS:n sopijapuoli. Menemättä tapauksen sisältöön sen enempää, voi todeta, että ratkaisussa *Glass v. UK* kuvattu lähteiden kirjavuus ja epäselvä normatiivisuus ovat haasteita sekä potilaan että lääkäreiden oikeussuojan kannalta. Jos lääkärit eivät tiedä, miten lain mukaan saa tai ei saa menetellä potilaan hoidosta päätettäessä kriittisessä tilanteessa, voi tulla viiveitä, joista viime kädessä kärsii potilas (ns. chilling effect).<sup>445</sup>

Viime vuosikymmenen oikeudelliselle keskustelulle on ollut erityisen ajankohtaista käsitteet pluralismi, fragmentaarisuus, koherenssi ja oikeuden ennakoitavuus<sup>446</sup>. Nämä liittyvät oikeudellisten toimijoiden ja oikeudellisten lähteiden kasvaneeseen kirjoon etenkin perinteisen suvereenin kansallisvaltion ulkopuolella. Tuori jakaa oikeudellisen pluralismin oikeuslähteiden, oikeusjärjestysten ja oikeusjärjestelmien pluralismiin.<sup>447</sup>

Jaakko Husa puhuu globalisoituvasta oikeudesta, jonka hän toteaa tarkoittavan ”maailmanlaajuista verkottumista, jossa on ristiriitaisia piirteitä aina kansallisvaltioiden rajat ylittävästä liberalisaatiosta maailman rikkaisiin ja köyhiin maihin jakavaan polarisaatioon”. Tämä tekee ylikansallisten ilmiöiden hallinnasta haastavaa<sup>448</sup>.

---

<sup>445</sup> Pellonpää ym. 2018, s. 793.

<sup>446</sup> Esim. Tuori 2014, s. 11–57; Wilhelmsson 2004, s. 199–227.

<sup>447</sup> Tuori 2014, s. 11–57.

<sup>448</sup> Husa 2019, s. 72–79.

Pluralismin ohella puhutaan myös ylikansallisesta oikeudesta (transnational law)<sup>449</sup>. Philip Jessupin katsotaan lanseeranneen ylikansallisen oikeuden käsitteen vuonna 1956:

*“I shall use, instead of ‘international law,’ the term ‘transnational law’ to include all law which regulates actions or events that transcend national frontiers. Both public and private international law are included, as are other rules which do not wholly fit into such standard categories”.*<sup>450</sup>

Aiheesta vuonna 2019 väitellyt Antti P. Salonen jakaa ylikansallisen oikeuden julkiseen, hallinnolliseen ja yksityiseen sektoriin ja toteaa, että valittu tarkastelukulma voi antaa hyvin erilaisen käsityksen siitä, mitä transnational law on. Se ei rajoitu valtioiden ja hallitusten välisten järjestöjen puitteissa syntyneisiin normistoihin, vaan myös yritysten ja muiden kaupallisten toimijoiden kehittämiin toimintatapoihin.<sup>451</sup>

Myös käsitettä supranationaalisuus on käytetty, mutta nähdäkseni kovin vähän. David Roth-Isigkeit kirjoittaa käsitteen alun perin tarkoittaneen kaikkea valtioiden yläpuolella olevaa tahdosta riippumatonta oikeutta, joka olisi siis jotakin enemmän kuin vain valtiosopimuksin luodut velvoitteet. Supranationaalisuus tarkoittaa Roth-Isigkeitin mukaan lähinnä alueellista julkisoikeutta, josta EU-oikeus on hyvä esimerkki. Supranationaalinen on tällöin jotakin kansainvälisen ja kansallisen oikeuden välistä oikeutta.<sup>452</sup> Kansainvälistä humanitaarista oikeutta voisi luonnehtia supranationaaliseksi, sillä sen puitteissa kehittynyt tavanomainen oikeus velvoittaa muitakin kuin valtiosopimusten osapuolia.<sup>453</sup>

Eurooppalaisella roomalaisella oikeudella on pitkä yhteinen traditio<sup>454</sup>, vaikka etenkin kansallisvaltiokehitys 1800-luvun lopusta puhtaine oikeusoppeineen johtikin valtion sisäisen oikeuden merkityksen korostamiseen. Pluralismin on sanottu olevan ominaista myöhäismodernille oikeudelle, kuten myös oikeuden aika- ja tilasuhteiden muutokset, kansallisvaltion oikeudellisen monopoliaseman murtuminen ja oikeudellinen polysentria.<sup>455</sup> Tämä ilmenee Tuorin mukaan etenkin ns. uusien oikeudenalojen, kuten esimerkiksi lääkäintä- ja bio-oikeuden, urheilu-oikeuden ja informaatio-oikeuden, oikeuslähteiden ja oikeusjärjestyksen pluralismissa sekä siinä, että ne ovat rikkomassa oikeuden ja muun yhteiskunnallisen normiston raja-aitoja<sup>456</sup>.

---

<sup>449</sup> Esim. Tuori 2014, s. 11–57; Roth-Isigkeit 2018, s. 64; Salonen 2019, s. 7.

<sup>450</sup> Jessup 1956, s. 1

<sup>451</sup> Salonen 2019, s. 7.

<sup>452</sup> Roth-Isigkeit 2018, s. 64–65.

<sup>453</sup> Melzer 2019, s. 21–25.

<sup>454</sup> Letto-Vanamo 2003, s. 1084–1097.

<sup>455</sup> Tuori 2007, s. 302; Wilhelmsson 204, s. 199–227.

<sup>456</sup> Tuori 2004, s. 121.



Euroopan yhteisön jäsenyys toi vuodesta 1995 lähtien Suomeen uudenlaista oikeudellista normistoa. Tätä oli vain hieman aiemmin edeltänyt Suomen liittyminen Euroopan neuvostoon vuonna 1989 ja sitoutuminen Euroopan ihmisoikeussopimukseen vuonna 1990. Kansainvälinen ja eurooppalainen yhteistyö on poikunut paitsi suoranaisia velvoitteita, myös paljon soft law -aineistoa. Biolääketieteen kehittyessä etenkin Euroopan neuvoston ministerikomitea ja parlamentti ovat antaneet lukuisia suosituksia ja päätöslauselmia genetiikan, terveydenhuollon ja lääketieteen alalla jo 1960-luvulta lähtien. Myös EU luo paljon terveysoikeuden alalle katsottavaa uutta normistoa ja soft law:ta, vaikka sen toimivalta terveysalalla onkin EUT-sopimuksen mukaan päällisin puolin rajattu.

Biolääketieteessä oikeudellisen sääntelyn kirjo, monen oikeusjärjestyksen ja erilaisen ei-institutionaalisen oikeudenkaltaisen materiaalin yhtäaikainen näennäinen soveltuminen on erityisen arkipäiväistä. Ylikansallisen terveysoikeuden (Transnational Health Law – THL) käsite on kehitetty kuvamaan sitä, miten monimutkaiset kansainväliset ja kansalliset lait vaikuttavat rajat ylittävään terveydenhoitoon.<sup>457</sup>

Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin (2011/24/EU, jäljempänä potilasdirektiivi) johdantolauseen 11 mukaan vakuutusjäsenvaltio voi rajoittaa rajat ylittävän terveydenhuollon korvaamista tarjotun terveydenhuollon laatuun ja turvallisuuteen liittyvistä syistä, jos tämä on perusteltavissa yleistä etua koskevilla kansanterveyteen liittyvillä pakottavilla syillä. Direktiivi koskee vain hoitoja, jotka kuuluisivat myös asuinvaltion palveluvalikoimaan. Sen 7. johdantolauseessa todetaan, että ”tässä direktiivissä kunnioitetaan eikä siinä rajoiteta kunkin jäsenvaltion vapautta päättää siitä, minkä tyyppistä terveydenhuoltoa se pitää asianmukaisena. Mitään tämän direktiivin säännöstä ei saisi tulkita niin, että kyseenalaistetaan jäsenvaltioiden eettiset perusvalinnat”.

Terveydenhoidon palvelu kuuluu kuitenkin EU:n palveluiden vapaan liikkuvuuden alle. Niinpä henkilöitä ei voi estää hankkimasta palvelua toisesta jäsenvaltiosta, vaikka hoito ei kuuluisi kansalliseen palveluvalikoimaan, se olisi asuinmaassa kielletty tai sitä ei saisi terveydellisistä syistä johtuen. Asuinmaan ei kuitenkaan tarvitse sitä heille tarvitse korvata eikä myöskään potilasvahinkolaki sovellu muualla kuin kotimaassa annettuun hoitoon. Tilanteen komplisoituessa jälkihoito voidaan joutua antamaan julkisella sektorilla veronmaksajien kustannuksella. Kolme suomalaista plastiikkakirurgia kirjoittivat Helsingin Sanomissa 8.1.2020 mielipidekirjoituksen *’Leikkausturismiin liittyy vakavia ongelmia’*. Heidän mukaansa ulkomaisten hoitojen puutteellisen kokonaisvaltaisen prosessin vuoksi epäonnistuneita tai komplisoituneita hoitoja joudutaan hoitamaan akuutisti julkisessa terveydenhuollossa. Tällöin voi todeta Kalle Määttä mukailen

---

<sup>457</sup> Krajewska 2018, s. 220.

tapahtuvan yhteishyödykkeiden tragedian<sup>458</sup>, joka haastaa kansallisen terveyspalvelujärjestelmän perusteet. Tämä ei ole yhteiskunnan etu.

## 7.2 PLURALISMITEORIOITA JA EETOSTA

Oikeudellinen pluralismi on ollut mittavan akateemisen keskustelun kohteena jo pitkään.<sup>459</sup> Erilaisia teorioita ja lähestymistapoja ja ratkaisuja on ehdotettu lukuisia. Margaret Davies puhuuakin pluralismin eetoksesta teorian sijaan<sup>460</sup>. Pluralismi koetaan houkuttelevaksi, koska sen avulla voidaan antaa kunkin tarkastelijan nykyiseen juridiseen kokemusmaailmaan sopiva oikeuden kuvaus<sup>461</sup>. Se mahdollistaa laajemmat normatiiviset puitteet kuin perinteinen oikeuspositivismi, ja sen avulla voidaan koettaa perustella myös muiden kuin institutionalisoituneiden oikeuslähteiden arvoa. Pluralismin avulla toivotaan voitavan luoda jonkinlainen ylivertainen tapa tapana jäsentää oikeutta.<sup>462</sup>

Oikeuden pluralismin tuoma haaste liittyy yhteiskunnan näkökulmasta oikeusvarmuuteen, oikeuden ennakoitavuuteen ja lainsäädännön selkeyteen, oikeusjärjestyksen (tai -järjestysten) hallittavuuteen tilanteessa, jossa on useita keskenään ehkä kilpaileviakin oikeusjärjestyksiä. Tämä on todellinen haaste käytännön työssä, jossa sosiaalisten toimijoiden pitäisi voida tunnistaa oikeusnormit ja toimia niiden mukaisesti.

Roger Brownswordin, bioteknologian sääntelyä tutkivan englantilaisen oikeustieteilijän, mukaan pluralismiteemaan kuuluu sääntelyn legitimitetti ja vaikuttavuus sekä näiden välinen keskinäinen suhde, nopeasti kehittyvän bioteknologian sääntelymahdollisuudet ylipäätään, sääntelyn kansainväliset, alueelliset ja paikalliset rajapinnat ja lain erityinen luonne sääntelyn muotona. Brownsword tarkastelee kriittisesti eri sääntelydokumenteissa näkyviä ristiriitoja, joissa toisinaan eettinen pluralismi ja epäselvyys niiden taustasta heijastuvat ihmisoikeuksien yli- tai alihuomioimisena tai tavoiteltavan päämäärän laimentamisena erilaisilla lausekkeilla.<sup>463</sup>

Brownsword kehittää teoriaa bioeettisestä kolmiosta kuvaamaan eettistä pluralismia, jossa on kolme eettistä näkökulmaa: 1) utilitaristinen, 2) ihmisoikeus- ja 3) arvoperustainen. Näiden näkökulmien lähtökohdat eivät aina yhdisty, mikä saa aikaan sääntelykentän hajoamista myös valittujen ratkaisujen osalta. Brownsword toteaa hieman kärjistäen, että erityisesti genetiikan alalla arvoperustainen taho näkee minkä tahansa asian

---

<sup>458</sup> Määttä 2019, s. 512–525.

<sup>459</sup> Douglas-Scott 2014, s. 106; Roth-Isigkeit 2018, s. 47

<sup>460</sup> Davies 2005, s. 87–112.

<sup>461</sup> Michaels 2010.

<sup>462</sup> Douglas-Scott 2014, s. 106–107.

<sup>463</sup> Brownsword 2007, s. 49–70.

mahdollisesti loukkaavan ihmisarvoa, jolloin argumentti toimii ”keskustelun lopettajana”.<sup>464</sup>

Erityisen haasteellisenä nämä kysymykset näkyvät kun ne tuodaan oikeudellisen pluralismin kentälle, jossa on useampia oikeusjärjestyksiä. Perus- ja ihmisoikeudet ovat eläviä käsitteitä, ne elävät ajassa ja paikassa ja niiden sisältö tarkentuu tai muuttuu ajan saatossa. Ne voivat olla myös vähän erilaisia eri valtioissa.

Suomessa on pyritty huolehtimaan siitä, että kansalliset lakimme eivät ole ristiriidassa meitä velvoittavan ylikansallisen oikeuden kanssa olivat ne sitten kansainvälistä oikeutta, EU-oikeutta tai niiden tai kansallisten lakien puitteissa annettuja tuomioita. Oikeuden koherenssin ylläpitäminen kuuluu osaltaan lainsäätäjälle, sillä esimerkiksi Eurooppa-tuomioistuinten ratkaisut voivat tuoda myös lainsäädäntöpaineita, jos joku todettu loukkaus johtuu lainsäädännön ongelmista<sup>465</sup>.

Viime kädessä oikeusvarmuuden ja lainkäytön ennakoitavuus kuuluu koko oikeusjärjestyksen ”yleisiin metaoppeihin”, joka ilmenee eri oikeudenaloilla eri tavalla – myös lakeja säädettäessä. Scheinin lähti vuonna 1991 siitä, että Suomessa sovellettava oikeus on koherentti ja että se on sisäisesti järjestynyt oikeusnormien kokonaisuus.<sup>466</sup> Tähän systeemyhteyden oletukseen liittyy ajatus rationaalisesta lainsäätäjästä, toisin sanoen, lainsäätäjät ei säädä tarkoituksella aukollista tai ristiriitaista lainsäädäntöä. Tuona aikana emme vielä olleet EU:n jäseniä ja Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimustakin alettiin vasta soveltaa. Siitä huolimatta näen tämän pyrkimyksen edelleen myös lainsäädäntötasolla.

Se, mikä pluralismissa koetaan ongelmaksi, liittyy siihen, että valtiot eivät enää kykene itse päättämään oikeuden sisällöstä kaikissa olosuhteissa. Osa suvereenisuuden menettämisestä liittyy juuri ihmisoikeusjärjestelmien kehittymiseen ja valtioiden vapaaehtoiseen sitoutumiseen niihin ja muihin järjestelmiin, kuten esim. Euroopan unioniin. EUT-sopimuksen mukaan unionin toimivalta perustuu jäsenvaltioiden sille antamaan toimivaltaan. Toimivallan antaminen pois suvereenilta perustuu vapaaehtoisuuteen ja sopimukseen, mutta toimivallan laajuudesta ja rajoista on toisinaan erimielisyyttä.

David Roth-Isigeitin mukaan oikeudellisen pluralismin keskeinen haaste on se, voidaanko perinteisellä oikeuspositivistisella metodilla vastata pluralismin valtavaan lisääntymiseen.<sup>467</sup> Hänen mukaan oikeusteoria ei ole kyennyt systemaattisesti lähestymään asiaa ja hän pyrkii siihen itse jaottelemalla aluksi kolme pluralismin tasoa:

1. oikeusjärjestysten kollisiot ja oikeuden ylikansallisuus, monen tason kansallisvaltion ulkopuolisten normistojen hallinta,

---

<sup>464</sup> Ibid., s. 49–51.

<sup>465</sup> Hirvelä 2011, s. 410.

<sup>466</sup> Scheinin 1991, s. 1–4.

<sup>467</sup> Roth-Isigkeit 2019, s. 47.

2. hajonnut diskurssi, useita teorioita, hierarkioita ja ratkaisuehdotuksia hallita legaliteettia ja globaalia järjestystä sekä oikeustieteen rajojen rikkomista, ja
3. metateoria, joka yrittää hallita em. kakkostason teorioita ja hajaannusta.<sup>468</sup>

Roth-Isigeit katsoo lukuisten erilaisten teoreettisten ja käsitteellisten lähestymisten johtaneen pluralismin kolmanteen ulottuvuuteen: metateoreettiseen pluralismiin, jonka tavoitteena on auttaa toisen tason pluralisteja löytämään uusia tutkimusmetodeja ja ajatuksia.<sup>469</sup>

Roth-Isigeit rakentaa metateoriaa, jonka avulla voidaan palauttaa erilaiset lähestymistavat ja teoreettiset ratkaisuyritykset niiden yhteiskunnalliseen tiedonintressiin. Hänen mukaansa on hyödytöntä yrittää lähestyä pluralismia yksinomaan oikeuslähdeopillisten hierarkioiden kautta. Tämä ei suinkaan tarkoita, etteikö itse lakia pitäisi tulkita sen yleisten tavoitteiden mukaan.<sup>470</sup> Hän jaottelee pluralismikeskustelut erilaisten, mutta toisiinsa liittyvien filosofisten teorioiden avulla kartaksi, jota hän kutsuu ”pluralismi trilemmaksi”, jolla pluralismia voisi koordinoita.

Tämän kolmion kulmissa ovat Habermas, Luhmann ja Dworkin kukin omilla teoreettisilla vahvuuksillaan. Roth-Isigeit perustelee valintaansa sillä, että kaikkien em. tiedemiesten lähestymistavat tai taustaoletukset ovat jollain tavalla toistensa vastaisia, mikään niistä ei yksin pysty vastaamaan toisen teorian keskeiseen huoleen. Koska yhteistä globaalia teoriaa ei voi saavuttaa, sen on perustuttava tavalla tai toiselle kohtuulliseen erimielisyyteen.<sup>471</sup> Roth-Isigeitin ehdottama ”practical turn” (käytännöllinen käänne vapaasti suomennettuna) peräänkuuluttaa myös sitä, että lakimiehet osallistuvat käytännössä aktiivisemmin kansainvälisen oikeuden käytäntöihin ja retoriikkaan pyrkien siten luomaan periaatteita ja vaikuttamaan ratkaisuihin.<sup>472</sup>

## 7.3 POSTMODERNI OIKEUS JA PLURALISMI

Roth-Isigeitin metateoreettinen lähestymistapa vastaa mielestäni minimi-yhteisymmärrystä etiikassa ja pyrkii ottamaan huomioon keskeiset koulukunnat yhteiskunnallisen sääntelyn legitimoinnissa. Se myös edustaa postmodernia oikeutta siinä, että se ei pyrikään saavuttamaan selkeää oikeuspositivistista oikeuslähdeopilliseen hierarkiaan perustuvaa yhtä oikeutta.

---

<sup>468</sup> Roth-Isigeit 2018, s. 31–47.

<sup>469</sup> Ibid., s. 44–45, 272.

<sup>470</sup> Ibid., s. 273–275.

<sup>471</sup> Ibid., s. 260.

<sup>472</sup> Ibid., s. 272–273.

Boaventura de Sousa Santos kehitteli oikeustieteessä postmodernin oikeuden käsitettä, jonka avainkäsitteitä ovat oikeuden pluralismi ja oikeudenvälisyys (interlégalité). Pluralismissa eri oikeusjärjestykset elävät rinnakkain, ne yhdistyvät ja sekoittuvat toiminnassa ja ajatuksissa. Koska se ei kuitenkaan tapahdu samanaikaisesti, sekoittuminen on epäsäännöllistä ja epävakaata. Tähän tarvitaan interlegaalisuutta, joka tekee sekoittumisesta näkyvää ja siten hallittavaa. De Sousa Santoksen kuvaaman karttametaforan avulla oikeuden fragmentoituminen ei siten ole enää kaoottista, vaan sosiaalinen konstruktio. Karttametaphora viittaa siihen, kuinka karttojen asteet, projektiot ja symbolit vääristävät maailmaa.<sup>473</sup> Wilhelmsson toteaa Sousa Santokseen viitaten, että oikeuspluralismissa ei ole kyse selkeästi erillisistä järjestelmistä, vaan ”pikemminkin useiden yhteiskunnallisten järjestelytapojen samanaikaisesta ja toisiinsa yhteenkietoutuneesta toiminnasta”<sup>474</sup>.

Postmoderni on määritelty sosiologian klassikko-oppikirjassa uskomukseksi, jonka mukaan yhteiskuntaa ei enää ohjaa historia tai edistys, vaan postmoderni yhteiskunta on hyvin pluralistinen eikä mikään suuri narratiivi ohjaa sen kehitystä.<sup>475</sup>

Postmodernismin on sanottu syntyneen käsitteenä toisen maailmansodan jälkeen etenkin taidemaailmassa reaktionä modernille, joka pyrki ilmentämään järjestystä ja puhdasta muotoa. Se keskittyi olemisen fragmentaariseen ja monimutkaiseen luonteeseen sen sijaan, että olisi yrittänyt redusoida sen jollakin tavoin hallittavaan ja järjestelmälliseen kokonaisuuteen.<sup>476</sup> Sittemmin se vaikutti vastaavalla tavalla myös filosofiassa. Jean-Francois Lyotardia on joskus kutsuttu postmodernin isäksi tällä sektorilla. Lyotardin mukaan ei voi koskaan olla teoriaa, joka selittäisi sosiaalisten suhteiden olennaiset ominaisuudet. Merkityksellisimpänä modernin metanarratiivina Lyotard mainitsee käsityksen historiasta alati etenevänä tarinana kohti sosiaalista valistusta. Postmoderni on epäuskoa tällaisia metanarratiiveja kohtaan. Lyotardin postmodernissa kehitellään ajatusta yhteiskunnasta, jossa ei yritetäkään saavuttaa yksimielisyyttä, vakautta ja tehokkuutta, vaan joka perustuu eroihin, tilapäisiin sopimuksiin ja oikeudenmukaisuuteen.<sup>477</sup>

Lyotardin teosta ’Tieto postmodernissa yhteiskunnassa’ on kuvattu kaleidoskooppimaiseksi näkymäksi ajatteluun ja yhteiskuntaan nyt ja tulevaisuudessa. Myös Hannu Tolosen jälkeen loppuunsaatettu teos ’Oikeuden kaleidoskooppi’ kuvaa ilmiötä oikeuden muutoksesta.

Oikeustieteessä postmoderni on herättänyt ristiriitoja. Kaarle Tuori ei ole pitänyt oikeuttamme postmodernina, vaan myöhäismodernina ja katsoo

---

<sup>473</sup> Sousa Santos 1988 s. 382–383.

<sup>474</sup> Wilhelmsson 2005, s. 107.

<sup>475</sup> Giddens 2006, s. 1029.

<sup>476</sup> Davies 2002, s. 301.

<sup>477</sup> Lyotard 1979.

kansallisvaltiolähtöisen oikeuden heikentymisen vievän meitä itse asiassa taaksepäin esimodernille ajalle.<sup>478</sup> Douglas Litowitz katsoo puolestaan postmodernien teorioiden (Rorrry, Derrida, Lacan, Lyotard, Foucault) menevän liian kauas oikeustieteestä, jotta niillä voisi ratkoa oikeudellisia ongelmia, sillä niiden konseptit ovat liian väljiä. Siitä huolimatta postmoderni oikeus on hyödyllisimmillään siinä, että se vapauttaa keskustelun ja kritiikin oikeustieteen sisäisen näkökulman ulkopuolelle.<sup>479</sup>

Uuden vuosituhannen bio-oikeutta kehittävä Lecaros pitää yhtenä bio-oikeuden haasteena tarvetta luoda ylikansallista tai rajat ylittävää oikeutta. Hän ehdottaa käsitettä oikeudellinen yhteentoimivuus (legal interoperability), mielestäni samassa hengessä kuin Roth-Isigkeit tai de Sousa Santos, jonka tarkoitus on tarkastella ja kehittää prosesseja, jonka avulla saadaan oikeussäännöt toimimaan eri tasoilla eri oikeudenkäyttöalueiden yli vuorovaikutuksessa ja yhteenkietoutuneina.<sup>480</sup>

Vuonna 2020 ei ole mielestäni edelleenkaan selkeää kuvaa siitä, miten oikeutta luonnehtisimme modernin, myöhäismodernin tai postmodernin aikajanalla – tai asian merkityksestä käytännölliselle oikeuselämälle. Joka tapauksessa on määrittämisestä riippumatta selvää, että tämän hetkinen käsityksemme oikeudesta vaatii laajempaa analyysia kuin ennen vuotta 1990, jolloin oikeusjärjestyksemme oli kohtalaisen suljettu valikoituja kansainvälisoikeudellisia sitoumuksia lukuun ottamatta. Osasyynsä oli aikansa poliittisella tilanteellamme ennen Neuvostoliiton hajoamista.

## 7.4 SOFT LAW

Soft law:ksi kutsutaan erilaisia ohjeita, julistuksia sekä muita normatiivisluonteisia kotimaisia ja kansainvälisiä asiakirjoja, joiden taustalta puuttuu muodollinen oikeusjärjestyksen tunnistama toimivalta antaa sitovia ohjeita. Soft law -käsite on lähtenyt liikkeelle kansainvälisestä oikeudesta. Mm. Antonio Cassese toteaa, että vaikka soft law -asiakirjat eivät olekaan oikeudellisesti sitovia, ne voivat luoda pohjaa tai muodostaa rakennuspalikoita, joista pikkuhiljaa voi kehittyä tavanomaisen oikeuden tai valtiosopimusten normeja.<sup>481</sup>

Tavanomaisen oikeuden on määritelty tarkoittavan tietyn oikeudenalan vakiintunutta käytäntöä tai tapaa<sup>482</sup>. Tuori asettaa tapaoikeuden merkityksen kyseenalaiseksi lainsäädännön laajetessa ja oikeuden positivisoituessa. Eri oikeusalojen käytännöt vaikuttavat hänen mukaansa enemmän oikeuskirjallisuuden ja oikeuskäytännön kautta, joten tapaoikeus on

---

<sup>478</sup> Tuori 2007, s. 75–76.

<sup>479</sup> Litowitz 1997, s. 156–179.

<sup>480</sup> Lecaros 2019, s. 115.

<sup>481</sup> Cassese 2005, s. 196–197.

<sup>482</sup> Siltala 2004, s. 272.

menettänyt merkitystään<sup>483</sup>. Tuori kuvaa soft law:tä ikään kuin myöhäismodernin ajan tavanomaisena oikeutena, joka on tärkeä uusien oikeudenalojen itseyttämiselle, kuten lääkintä- ja bio-oikeudelle.<sup>484</sup> Jos soft law:n tuomia säännöksiä tai periaatteita aletaan tosiasiasa noudattaa ja ne institutionalisoituvat, ne voivat tulla tapaoikeuden asemaan, mutta ne eivät ole sitä sellaisenaan.

Pehmeän sääntelyn ymmärtäminen oikeudellisessa toiminnassa vaatii tutkimaan sitä, milloin säännöt on pätevästi annettu ja voidaanko niiden noudattamista vaatia. Emilia Korkea-ahon tutkimuksen mukaan soft law -tyyppisen aineiston kehitysvaiheet ja määrä riippuu olennaisesti siitä, miten ajantasaisia ja vakiintuneita ao. oikeuden alan perusteita koskeva lainsäädäntö tai yleiset opit ovat. Korkea-aho toteaa, että skandinaavinen, mannereurooppalainen ja erityisesti common law-maiden pehmeä sääntely poikkeavat huomattavasti toisistaan, sillä pohjoismaissa vallitsee vahva legalistinen perinne ja yhteiskunnan kehittämisen vahva valtiolähtöisyys<sup>485</sup>.

EU-oikeudessa soft law -instrumentteja ovat mm. EUT-sopimuksen nojalla annetut julistukset ja suositukset sekä muut päätöslauselmat, julistukset ja toimintaohjelmat. Näillä on Ojasen mukaan enemmänkin poliittista kuin oikeudellista merkitystä, vaikka ne voivat saada oikeudellistakin merkitystä, jos ne vaikuttavat jonkin perustamissopimuksen artiklan tai direktiivin tulkinnassa tai oikeudellisessa päätöksenteossa. EUT voi antaa ennakkoratkaisuja myös soft law -tyyppisten instrumenttien tulkinnasta.<sup>486</sup> Tapausta Grimaldi (C-322/88) pidetään EU-oikeudessa merkittävänä ennakkotapauksena soft law:n oikeusvaikutuksesta. Sen pohjalta nimetyn ns. Grimaldi-opin mukaan jäsenvaltioiden tuomioistuinten piti huomioida komission suositukset asioita ratkaistessaan. EU-elinten tuottaman soft law:n määrä on kuitenkin ratkaisun jälkeen kasvanut vaikeasti hallittavaksi. Korkea-aho on käynyt läpi EUT:n Grimaldin jälkeisiä ratkaisuja ja toteaa linjan muuttuneen siten, että soft law -instrumentin pitää olla johdettavissa EU:n toimivaltasäännöksistä. Emilia Korkea-aho arvioi EUT:n toivovan kansallisilta tuomioistuimilta aktiivisempaa osallistumista soft law:n ja kansallisen oikeuden välisen suhteen kehittämiseen.<sup>487</sup>

Soft law -termiä on pidetty harhaanjohtavana lääketieteen sääntelyssä. Jos erilaiset suositukset ja suuntaviivat vastaavat hyvän hoidon standardia, joka perustuu tieteelliseen näyttöön, käytännön kokemukseen ja ammattikunnan hyväksyntään, niiden voisi silloin katsoa olevan myös pakottavia.<sup>488</sup> Tämä periaate hoidon tasosta on lainsäädännössämme, mutta kuten edellä olen

---

<sup>483</sup> Tuori 2000, s. 175.

<sup>484</sup> Tuori 2004, s. 1197–1124.

<sup>485</sup> Korkea-aho 2005, s. 81–82.

<sup>486</sup> Ojanen 2006, s. 58–59, 225.

<sup>487</sup> Korkea-aho 2018, s. 470–495.

<sup>488</sup> Hart 2006, s. 101–106.

todennut, erilaisten suositusten ja ohjeiden tunnistaminen voi olla haastavaa ja niiden käyttö vastuuperusteena kyseenalaista, jos ne eivät ole selviä.

## 7.5 POHDINTAA JA JOHTOPÄÄTÖKSET

Oikeudellinen pluralismi on ollut oikeusteoreettisen tutkimuksen kohteena jo vuosikymmeniä, mutta yhtä teoriaa ylitse muiden ei ole kehittynyt. Akateeminen diskurssi jatkuu. Globalisaatio ja oikeuden pluralismi korostavat paitsi kansallisen lainsäätäjän ja tuomioistuinten harkintaa oikeusjärjestysten hallittavuutta silmällä pitäen, myös muiden oikeudellisten toimijoiden käytännön ymmärrystä oikeuden monimuotoisuudesta. Roth-Isigkeitin mukaan ylikansallisuus (transnationalism) on onnistunein termi kuvamaan oikeudellista pluralismia<sup>489</sup>. Mielestäni pluralismi on laajempi teema, sillä se sisältää myös arvojen ja moraalien pluralismia, joka heijastuu oikeudellisiin käytäntöihin.

Douglas-Scott pitää pluralismia erityisen haasteellisenä itsensä – ja minun – kaltaisille, jotka kokevat pluralismin kokemuseräisesti luontevana, mutta odottavat kuitenkin oikeuden sisäistä oikeudenmukaisuutta tai moraalisuutta. Pluralismin houkuttelevuuteen sisältyy riski oikeuden liiallisesta avautumisesta, jolloin voitaisiin perustella vallan ja oikeuden väärinkäyttöä. Oikeudenmukaisuus on pluralismiaikakauden keskeinen asia, mutta sekä itse käsite että sen toteuttaminen ovat suhteellisia ja siten haasteellisia.<sup>490</sup>

Tuomioistuin voi joutua pulmalliseen tilanteeseen yrittäessään tulkita lainsäädännön riittävyttä perus- ja ihmisoikeuksien suojaamiseksi, jos kaksi ylintä tuomioistuinta ovat ottaneet kantaa samankaltaiseen asiaan toisistaan poikkeavasti. Kuopion hallinto-oikeus joutui vuonna 2013 (01878/12/6202 18.1.2013 taltionumero 13/0017/7) tulkitsemaan tahdonvastaista psykiatrasta sairaalahoitoa koskeneessa tapauksessa Suomen kansainvälisiä ihmisoikeusvelvoitteita ja mielenterveyslakia (1116/1990) tilanteessa, jossa vastaavan kaltaisesta asiasta oli muutama kuukausi aiemmin annettu KHO:n vuosikirjaratkaisu (KHO 2012:75 13.9.2012), ja EIT:n 3.7.2012 antama tuomio X v. Suomi 34806/04 oli tullut lopulliseksi 19.11.2012 eli pian KHO:n tekemän ratkaisun jälkeen. KHO ja EIT olivat päätyneet erilaiseen ratkaisuun sen suhteen, tarjosiko kansallinen lainsäädäntömme riittävän suojan potilaan oikeuksien turvaamiseksi.

Kuopion hallinto-oikeus arvioi EIT:n ratkaisukäytäntöä ja sen tekemää oikeusvertailua ja totesi mm., että *”tahdosta riippumattomaan hoitoon määräämisen perusteena tulisivat olla järjestelmästä riippumatta lääketieteelliset selvitykset, joiden merkitys on hoitopäätösten kannalta ratkaiseva.”*

---

<sup>489</sup> Roth-Isigkeit 2018, s. 64.

<sup>490</sup> Douglas-Scott 2013, s. 386–387.



Hallinto-oikeus poikkesi KHO:n aiemmassa vuosikirjaratkaisussa KHO 2012:75 esittämistä perusteista, joiden mukaan ”suomalainen järjestelmä sisältää kokonaisuudessaan arvioituna tehokkaat oikeussuojakeinot sekä asianmukaiset takeet mielivaltaa vastaan. Tahdosta riippumattomaan hoitoon liittyvän menettelyn objektiivisuus ei näin ollen vaadi sitä, että potilaan tutkii myös häntä hoitavan sairaalan ulkopuolinen lääkäri”.

Kuopion hallinto-oikeus katsoi EIT:n edellyttäneen oikeuskäytännössään lääkärilausuntojen objektiivisuutta ja tulkitsi, että X v. Suomi (2012) on yksi niistä ratkaisuista, jossa EIT on ryhtynyt tarkentamaan aikaisempaa tulkintalinjaansa:

*”Korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisun voidaan kuitenkin tulkita olevan lääketieteellisiin lausuntoihin liittyviltä osiltaan ristiriidassa ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisun X v. Suomi kanssa. Molempien tuomioistuinten ratkaisujen perusteluissa korostetaan yksittäistapauksellisuutta (Ks. X v. Suomi, kohta 166: ”in the instant case” ja kohta 171: ”in the present case” sekä KHO 2012:75: olisiko ”Y:n hoidon jatkaminen - - erityisesti edellyttänyt - - ”; ”- - mielenterveyslain säännöksiä ei ole tuomion X v. Suomi johdosta aiheutta tulkita siten, että hoidon jatkaminen olisi esillä olevassa tapauksessa edellyttänyt - - ”). Kun otetaan huomioon kummankin tuomioistuimen institutionaalinen asema ylimpinä laillisuusvalvojina sekä ylimpien tuomioistuinten ratkaisujen tosiasiallinen oikeuslähdeopillinen sitovuus, voidaan todeta, että molempien tuomioistuinten tehtävänä on myös ohjata lainkäyttöä. Tästä puolestaan seuraa oikeudellisesti poikkeuksellisen vaikea tulkintatilanne, kun päätetään tahdosta riippumattomaan hoitoon määräämisestä tai hoidon jatkamisesta.”*

Kuopion hallinto-oikeus palautti pakkohoitoa koskevan asian sairaalaan uudestaan arvioitavaksi ulkopuolisten lääkärilausuntojen puuttumisen vuoksi eli EIT:n ratkaisukäytännön edellyttämän objektiivisen arvion vuoksi. Kuopion hallinto-oikeus analysoi KHO:n vain muutamaa kuukautta aiemmin antamaa ratkaisua, mutta totesi EIT:n ratkaisun X. v. Suomi tulleen pian sen jälkeen lainvoimaiseksi, joten KHO:n sinänsä vahva ohjaava yksimielinen vuosikirjaratkaisu joutui väistymään. Sittenmin mielenterveyslakia muutettiin (438/2014) ja laintasolla lisättiin vaatimus ulkopuolisesta lääkärin arviosta tahdonvastaisen hoidon arvioinnissa. Hallituksen esityksessä mielenterveyslain muuttamiseksi (HE 199/2013 vp) todettiin EIT:n ratkaisun X v. Suomi johdosta, että ”Suomen valtion oli ryhdyttävä toimiin EIT:n ratkaisun kansalliseen lainsäädäntöön vaatimien muutoksen tekemiseksi mahdollisimman nopeassa aikataulussa”<sup>491</sup>.

Pluralismiin liittyy monta haastetta: oikeusvarmuus kärsii, kun valtiot eivät enää kykene itse päättämään oikeuden sisällöstä kaikissa olosuhteissa

---

<sup>491</sup> HE 199/2013 vp, s. 13.

edes moraalisesti herkillä alueilla, vaan se ratkaistaan viime kädessä Euroopan tuomioistuimissa.

Oikeuslähdeopilla on muutoin edelleen keskeinen sijansa, mutta se edellyttää, että tuntee oikeuden olemuksen, sen työkalut ja tulkintamatriisit ja on valmis laajentamaan näkökulmia. Oikeuslähdeoppi ei aina auta, sillä joissakin uusissa laajoissa kysymyksissä voi olla vaikea löytää sovellettavat normit ja periaatteet.

Tuori näkee, että kansallisvaltion suvereenisuuden heikkeneminen merkitsee paluuta esimoderniin aikaan.<sup>492</sup> Mutta voisiko olla, että kyse onkin postmodernista oikeudesta, jossa ei ole yhtä ennustettavaa yksiselitteistä teoriaa tai tarinaa, vaan oikeus on useiden normistojen sekoittumista eurooppalaisessa oikeusjärjestelmässä kuten de Sousa Santos ehdottaa.

Postmodernissa oikeudessa on piirteitä, jotka houkuttelevat ja tuntuvat sopivan etenkin uuden monitieteisen oikeudenalan tai ongelmalähtöisen tutkimusotteen kehittämiseen, jossa ei ole vakiintuneita oppeja tai lähteitä. Oikeus ei kuitenkaan voi olla vailla kiinnekohtia, joten vaikka pintatasolla ei olisikaan sopivaa normistoa, oikeudellisia periaatteita, metaoikeutta, voisi hakea oikeuden syvätasolta ja oikeuskulttuurin tasolta Tuorin tasoerotteluteorian mukaisesti.

Oikeusvaltioperiaate edellyttää, että oikeuden rakenteet eivät ole mielivaltaisia ja että oikeudenkäyttö on ennustettavaa. Pluralismin hallinta ei kuitenkaan edellytä paluuta oikeuspositivistiseen laatikkoon ja tiukkaan hierarkkiseen oikeuslähdeoppiin. Oikeudellisen päättelyn arvo on se, että se voi nojautua aikaisempaan oikeustieteelliseen traditioon ja käytännössä kehittää oikeuden roolia systematisoimalla lakeja ja oikeuskäytäntöä, tunnistamalla rajat ylittävän oikeuden muotoja ja vaihtelua sekä korostamalla oikeusjärjestysten välisiä jännitteitä ja ristiriitoja.

Perus- ja ihmisoikeuksien evolutiivinen ja dynaaminen tulkinta oikeudellisena käytäntönä kehittää hiljalleen oikeuskulttuuria ja luo uusia tulkintaperiaatteita. Tämä tekee kansallisten tuomioistuinten toiminnasta entistä vaativampaa, kun ne vaaliessaan perus- ja ihmisoikeuksia joutuvat tulkitsemaan esimerkiksi EIS:ää sen sisältöisenä, kuin se on asian ratkaisuhetkellä eivätkä ne voi pelkästään nojautua suoraan EIT:n tai muidenkaan ylioikeuksien aiemmalle oikeuskäytännölle<sup>493</sup>. Tästä on hyvä esimerkki edellä siteeraamani Kuopion hallinto-oikeuden ratkaisu. EIT on myös itse todennut, että erityisesti moraalisesti herkillä ja ristiriitaisilla elämän aloilla, joissa kehitys on nopeaa, jäsenvaltioiden on seurattava tieteen kehitystä (esim. S.H v. Itävalta). Toisaalta EIT ylläpitää vakautta ja edellyttää pitkäaikaista vakiintunutta normistoa sen osoittamiseksi, että jollakin oikeudenalalla esiintyy konsensusta.

Ihmisoikeudet ovat erittäin tärkeä instrumentti ja mahdollistavat eri yksilöiden oikeuksien toteutumisen, mutta ne eivät ole universaali

---

<sup>492</sup> Tuori 2007, s. 75–76.

<sup>493</sup> Lavapuro 2011, s. 475.

”esperanto”, kuten Sousa Santos kirjoittaa<sup>494</sup>. Ihmisoikeusperustaisen oikeuden ylikäytön vaarana voi olla niiden vesittyminen ja kääntyminen itseään vastaan, jolloin ne voivat menettää oikeuksia turvaavat mahdollisuudet.<sup>495</sup>

Pluralismi on mielestäni avattavissa siten, että perusnäkökulma kansallisvaltion ja oikeudellisten toimijoiden kannalta on pääosin hallittavissa ylikansallisen oikeuden ja soft law:n suhteen. Pluralismin tarkastelu ei ole mielekästä ilman riittävää määrittelyä ja kontekstia, vaan sen jäsentäminen ja jaottelu helpottavat tunnistamaan todelliset oikeudelliset ongelmat.

---

<sup>494</sup> Sousa Santos 2009, s. 121.

<sup>495</sup> Douglas-Scott 2013, s. 287.

## 8 BIOLÄÄKETIETEEN – ERITYISESTI GENETIIKAN – OIKEUDELLISEEN SÄÄNTELYYN LIITTYVIÄ NÄKÖKULMIA

### 8.1 JOHDANTO

Olen edellisissä jaksoissa ja artikkeleissani kuvannut erilaisia näkökulmia, joita biolääketieteelliseen säätelyyn ja sen soveltamiseen liittyy etenkin geenitestauksen osalta. Biolääketieteen säätelytehtävä ei ole helppo, sillä ala kehittyy nopeasti ja säätelyn pitää olla perusteltu myös moraaliseettiseltä kannalta.<sup>496</sup> Perusoikeuksiin puuttuvilta säännöksiltä on perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan edellytetty tarkkarajaisuutta. Liian tarkat säännökset voivat kuitenkin tehdä lainkäytöstä kankeaa eivätkä oikeudet toteudu yksilötasolla optimaalisesti.

Phillip Pettit<sup>497</sup> on seurannut läpi 1900-luvun, kuinka biotieteiden säätelyyn on liittynyt neljän asian ketju: 1) paha, 2) paljastus, 3) raivo ja 4) reaktio. Hän sovelsi biotieteiden kehityshistoriaan Oliver MacDonaldin nelivaiheista mallia hallinnon vallankumouksesta. Paha on esimerkiksi jokin ei-toivottu lääketieteellinen koe, jonka media paljastaa. Tästä seuraa suuri julkinen keskustelu ja paheksunta, johon lainsäätäjät vastaa saattamalla ”pahan” säätelyn piiriin. Pettitin artikkelissa siteeratun American Medical Associationin toimikunnan jäsen totesi, että nuoret innokkaat tiedemiehet janoavat tieteellisen hurmion lumossa uutta tietoa siinä määrin, että unohtavat heidän ensisijaisen tehtävänsä olevan huolehtia heidän hoitoonsa saapuneen henkilön hyvinvoinnista. Tämä on johtanut Pettitin mukaan alati kiristyvään säätelyyn. Yksi seuraus tästä on erilaisten asiantuntijaelinten perustaminen valvomaan sitä, että ”paha” ei pääse tapahtumaan, mikä puolestaan on johtanut asiantuntijavallan kasvuun.

Ian Forbes on tarkastellut bioteknologian valtioiden säätelylle aiheuttamia haasteita siihen liittyvän valtavan epävarmuuden vuoksi. Valtion pitäisi ottaa vastuu kehityksen ohjauksesta, vaikka ei olekaan tarkoituksenmukaista kieltää kaikkea.<sup>498</sup> Riskien säätelyä biolääketieteessä vaikeuttavat erilaiset käsitykset siitä, pitäisikö säätelyn perustua mahdollisiin tai kuviteltavissa oleviin sovelluksiin ja niiden sisältämiin riskeihin vai jo osoitettuihin riskeihin. Tieteellinen näkökulma perustuu tutkittuun tietoon ja osoitettuun näyttöön, mutta sekin on relatiivista nopeasti kehittyvään uuteen tutkimustietoon nähden. Lääketieteellinen etiikka puolestaan korostaa yksilön suojan intressejä ja pohtii potentiaalisia riskejä. Kaupalliset, teolliset ja kansantaloudelliset näkökulmat pyrkivät löytämään

---

<sup>496</sup> Brownsword 2007, s. 45–46.

<sup>497</sup> Pettit 2002, s. 378–401.

<sup>498</sup> Forbes 2006, s. 69–88.

uusia kaupallisia sovelluksia ja edistämään kilpailukykyä ja tuottavuutta tasapainottamalla hyväksyttäviä riskejä taloudellisten intressien kanssa, mistä on osoitus esimerkiksi EU:n ennalta varautumisen periaate<sup>499</sup>.

Joidenkin maiden bioteknologiapolitiikkaa leimaavat sekä varovaisuus että moraaliarvojen suojelu, kuten esimerkiksi Saksan omaksumat ratkaisut hedelmöityshoitojen ja kantasolututkimuksen osalta osoittavat. Alkiotutkimus on edelleen joissakin Euroopan maissa edelleen kielletty, kun taas toisissa se on sallittu tietyin edellytyksin. Alkiotutkimukseen liitetyt vasta-argumentit liittyvät yleensä vetoaviin seikkoihin kuten tabuihin, luonnonmukaisuuteen tai sen puutteeseen, riskeihin, ihmisarvoon, kaltevaan pintaan ja varovaisuuteen.<sup>500</sup> Tämä näkyy myös Vatikaanin kannanotoissa<sup>501</sup> ja esimerkiksi Italian alkiotutkimusta rajoittavassa lainsäädännössä, kuten tapaus Parrillo v. Italia ja siinä käytetyt argumentit osoittavat.

Biolääketieteen keskeiset linjaukset ovat syntyneet Maria-Thérèse Meulders-Kleinin kuvaaman keskusteluprosessin tuloksena (esim. biolääketiedesopimus tai Unescon julistukset).<sup>502</sup> Toisinaan vähimmäisyhteisymmärrystä ei onnistuta saavuttamaan, kuten kävi esimerkiksi pyrkimyksille määritellä alkion ja sikiön asema biolääketiedesopimuksessa tai rajata geenitiedon käyttö vain terveydenhuollon tarkoituksiin<sup>503</sup> tai Euroopan unionin yritykselle säädellä genetiikan sovelluksista<sup>504</sup>.

## 8.2 MIKÄ ON SUOJELTAVA OIKEUSHYVÄ – SÄÄNTELYN TARKOITUS?

Biolääketiedesopimuksen tavoitteena on pyrkiä turvaamaan se, että biologinen ja lääketieteellinen kehitys käytetään nykyisten ja tulevien sukupolvien hyväksi ja että kehityksen tuloksia ei väärinkäytetä. Ensimmäisen artiklan mukaan sopimuksen tarkoituksena on suojella jokaisen yksilön ihmisarvoa ja identiteettiä ja taata jokaiselle, ketään syrjimättä, että hänen koskemattomuuttaan ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan biolääketieteessä. Sopimusvaltioiden on taattava sopimusmääräysten toteutuminen maan sisäisin oikeusjärjestelyin.

Tarkastelemissani maissa geenitestejä säätelevien erityislakien tavoitteisiin kuuluu yksityisyyden ja itsemääräämisoikeuden suojelu, perinnöllisyysneuvonnan antaminen, syrjinnän estäminen eri tilanteissa, sukulaisten tiedonsaantioikeuden toteuttaminen sekä geenitestin laadun

---

<sup>499</sup> Bourguignon 2016.

<sup>500</sup> Solter 2003, s. 205–217.

<sup>501</sup> Congregation for the Doctrine of the Faith 1987 ja 2008.

<sup>502</sup> Meulders-Klein 2002, s. 635.

<sup>503</sup> Roscam Abbing 1996, s. 202–203.

<sup>504</sup> Euroopan parlamentti, ”Fiorin raportti” 2001.

turvaaminen ammattilaisia, menetelmiä ja laboratorioita koskevin vaatimuksin.<sup>505</sup>

Genetiikan alalla geenitestien käytön suhteen korostuvat niiden laatu ja tarkkuus, jotta myös vastaavat hoitotoimenpiteet ovat oikeita. Alkiodiagnostiikan ja geeniterapian osalta nousee esiin kysymyksiä sekä niiden turvallisuudesta että ihmislajin muuntelusta, ihmisarvosta ja muista metafysisistä kysymyksistä.

Puhutaan myös neljännen sukupolven ihmisoikeuksista tai bio-oikeuksista, joiden tarkoitus on suojata yksilön geneettistä identiteettiä ja koskemattomuutta uusien biolääketieteen teknologien ja sovellusten kehittymistä vastaan. Bio-oikeuden on edellytetty tarjoavan myös korjaavia toimia ja luovan uusia käsitteitä mm. vahingonkorvausoikeuteen, kuten geneettinen harmi.<sup>506</sup>

Alan nopean kehityksen vuoksi UNESCO:n kansainvälinen bioeettinen komitea (IBC) otti vuonna 2015 uudelleen tarkasteluun ihmisen genomia ja ihmisoikeuksia koskevat näkökulmansa, joita aiemmin oli koottu sen vuosina 1997 ja 2003 antamiin yleismaailmallisiin julistuksiin.<sup>507</sup> Vuoden 1997 julistuksen 1 artiklan mukaan ihmisen perimä on symbolisesti koko ihmiskunnan perintö. Sen vuoksi sekä siihen liittyvät vastuut että hyödyt pitää jakaa. IBC nosti vuoden 2015 raportissa esille viisi eettistä periaatetta ja yhteiskunnallista haastetta:

- 1) Autonomian ja yksityisyyden kunnioittaminen,
- 2) Oikeudenmukaisuus ja yhteisvastuu: genetiikka auttaa ennennäkemättömällä tavalla terveydenhoidon kehittämisen, mutta saavutusten pitäisi olla koko kansainvälisen yhteisön saatavilla ilman syrjintää,
- 3) Sairauden ja terveyden ymmärtäminen. Ihmiselle voi olla helpottavaa tai hämmentävää tietää geneettisistä taipumuksistaan. Ei kuitenkaan pidä aliarvioida terveyteen vaikuttavien tekijöiden monimuotoisuutta (käyttäytymis-, sosiaaliset ja ympäristötekijät),
- 4) Tieteen kulttuurinen, yhteiskunnallinen ja taloudellinen viitekehys. Globalisaatio, tiedonsaanti ja lisääntyvä pluralismi edellyttävät arvojen ja tieteen suunnan syvempää pohdintaa sekä ihmisoikeuksien kunnioittamista edistävää lainsäädäntöä,
- 5) Vastuu tuleville sukupolville: geenimuuntelu vaatii erityistä huomiota.

IBC suosittelee, että valtiot huolehtivat lainsäädäntö- ja muilla toimilla mm. seuraavista seikoista:

- kuluttajille suoraan tarjottavista geenitesteistä tulee tarjota laatuvarmistettua tietoa, jotta niihin liittyviä riskejä ja väärinkäyttöä voidaan pienentää,

---

<sup>505</sup> Artikkelit I, s. 146–151.

<sup>506</sup> Valdés 2019, s. 55–57.

<sup>507</sup> UNESCO 1997 ja 2003; UNESCO IBC 2015.

- terveyspalvelut tulee organisoida niin, että täsmälääketieteen tarjoamat mahdollisuudet ovat kaikkien ulottuvilla, jotta niistä ei tule uutta epätasa-arvon ja syrjinnän lähdettä.

Suomessa genomilakiehdotusluonnoksessa vuonna 2019 arvioitiin lailla säätämisen tarvetta ja vaihtoehtoja. Luonnokseen kirjattu lain päätavoite on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Ehdotuksen yksi tavoite oli myös lisätä oikeusvarmuutta, jotta sääntelyn puutteet tai epäselvyydet eivät estä genomitiedon käyttöä.<sup>508</sup> Tämä ns. chilling effect:in huomioiminen onkin tärkeä myös EIT:n ratkaisukäytännön valossa.

Biolääketiedesopimuksen mukaan sopimusvaltioiden pitää ryhtyä toimiin kansallisessa lainsäädännössä, jotta sopimuksen mukaiset oikeudet toteutuvat. Artikloissa 23–25 edellytetään tehokkaita oikeussuojakeinoja. Sopimuksen ratifioimista käsittelevässä hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa käytiin läpi sopimuksen eri kohtia ja verrattiin niitä voimassa olevaan lainsäädäntöömme. Suomen lainsäädännön katsottiin pääosin vastaavan sopimusmääräyksiä ja todettiin, että hallinnolliset seuraamukset ovat ensisijaisia rikosoikeudellisiin nähden.<sup>509</sup>

Oikeusministeriön työryhmä on hiljattain selvittänyt hallinnollisia sanktioita koskevaa yleislainsäädäntöä, jolla rikoslain ohella pyritään ennalta ehkäisemään lainvastaista toimintaa. Tarkoitus on yhdenmukaistaa sanktiomenettelyitä ja välttää tarpeetonta erityislainsäädäntöä. Työryhmän mukaan hallinnollisten sanktioiden yleisistä perusteista on säädettävä laintasoisella normilla, josta ilmenee minkä lainsäädännön vastaisista teoista tai laiminlyönneistä sanktio voi seurata ja mitkä seikat sen määräämiseen vaikuttavat. Rikosoikeudellisen rangaistuksen käyttöä puoltaa se, jos kyse on merkittävästä oikeushyvästä, teko on erityisen moitittava ja teon selvittäminen edellyttää rikostutkinnallista toimivaltaa.<sup>510</sup>

Rikosoikeuden käyttö erilaisten arvojen suojaamisessa on haastava kysymys, jonka sanotaan kuuluvan rikosoikeuden ja kriminaalipolitiikan ydinalueeseen<sup>511</sup>. Minna Kimpimäki toteaa uuden teknologian sääntelyn olevan uhkakuvien sääntelyä, joihin rikosoikeus ei ole paras väline. Koska toiminnan haitallisuuden ja paheksuttavuuden rationaalinen arviointi on vaikeaa, tulisi erityistä huomiota kiinnittää yleisiin kriminalisointiperiaatteisiin ja pyrittävä rikosoikeuden rajoittavaan käyttöön ja viimesijaisuuteen (*ultima ratio*). Kimpimäki toteaa hedelmöityshoitojen rangaistavuussäännösten olevan ns. vaarantamisrikoksia, joille on tyypillistä, että rangaistava teko ei vahingoita tai loukkaa jotakin oikeushyvää, esimerkiksi henkeä, vaan aiheuttaa tällaisen vaaran. Kimpimäki arvioi, että hedelmöityshoitojen sääntelyn keskeisenä tavoitteena näyttää olevan

---

<sup>508</sup> STM 2019, s. 104–107.

<sup>509</sup> HE 216/2008, yksityiskohtaiset perustelut 25 artiklan kohdalla.

<sup>510</sup> Oikeusministeriö 2018, erit. s. 1, 29 ja 49.

<sup>511</sup> Kimpimäki 1999, s. 345.

ihmisyyteen liittyvän erityisen arvokkuuden korostaminen. Ihmisuus käsittää myös sukusolut ja alkiot. Kimpimäen mukaan ihmisarvon suojaamisen konkreettinen merkitys ei ole helposti hahmotettavissa, varsinkaan sen määrittäminen, mitkä teot loukkaavat ihmisarvoa.<sup>512</sup>

Asiaa on tarkastellut myös Sakari Melander, jonka mukaan perinteisen liberaalin yksilön vapautta koskevan näkemyksen mukaan paternalistista (rikos)lainsäädäntöä tulisi välttää. Hänen mukaansa ihmisarvolla ja sen loukkaamattomuudella ei ole täysin yksiselitteitä asemaa oikeudessa, vaan se saa konkreettisen sisällön perusoikeussäännösten kautta. Sillä voi olla oikeuksia luova, mutta myös oikeuksia rajoittava rooli yhteisten objektiivisten arvojen suojaamiseksi. Tällöin ihmisarvon venyttämisen vaarana on kuitenkin käsitteen ylikonstitutionalisoituminen, joten sen ylikorostamista tulisi välttää. Melander pitää ihmisarvoa merkityksellisenä etenkin vakavien kansainvälisten ihmisoikeusrikosten yhteydessä ja ylipäättään siinä, että se voi asettaa reunaehdoja kriminalisointien muotoilulle.<sup>513</sup>

Kimpimäen mukaan ei tulisi antautua uhkakuvien ja pelkojen vietäväksi, vaan harkita rangaistussääntöjen tarpeellisuutta, hyväksyttävyyttä ja käyttökelpoisuutta tavoiteltujen arvojen turvaamisessa. Kimpimäki viittaa mm. terveydenhuollon ammattihenkilöille lainsäädännössä jo nyt asetettuihin toimintaa koskeviin vaatimuksiin ja seurauksiin ja pohtii, miksi hedelmöityshoitojen osalta on tarpeen luoda omia kriminalisointisäännöksiä.<sup>514</sup> Myös biolääketiedesopimusta koskevassa hallituksen esityksessä todettiin Suomen lainsäädännön jo täyttävän sopimuksen edellyttämät seuraamukset lukuun ottamatta perintötekijöiden perusteella tapahtuvaa syrjintää, jota koskien ehdotettiin rikoslain tarkennusta.<sup>515</sup>

Raimo Lahti on ensimmäisessä suomalaisessa bio-oikeudellisessa kokoelmateoksessa vuonna 1992<sup>516</sup> todennut, että rationaalisen lainsäätäjän on tiedostettava laille tai muulle oikeudelliselle sääntelylle asetettavat tavoitteet ja arvot sekä punnittava sääntelyn soveltuvuutta noiden tavoitteiden ja arvojen toteuttamiseen. Joskus moraalikeskustelun lopputulos voi osoittaa sääntelyn tarpeettomuuden.

Lahti listaa sääntelyn harkinnassa huomioon otettavia kysymyksiä seuraavasti:

- millaisille subjekteille tai intresseille oikeudellista suojaa annetaan,
- minkälaisia laillisia oikeuksia noille subjekteille tunnustetaan,
- millaisin preventiivisin tai repressiivisin keinoin jonkun laillisen oikeuden tai loukatun intressin haltija voi toteuttaa oikeutensa tai saada oikeudenloukkauksen johdosta hyvitystä.

---

<sup>512</sup> Kimpimäki 1999, s. 345–348.

<sup>513</sup> Melander 2008, s. 272–286.

<sup>514</sup> Kimpimäki 1999, s. 348–349.

<sup>515</sup> HE 216/2008 vp., s. 31–32.

<sup>516</sup> Lahti 1992, s. 8–9.



Jo aiemmin modernin biolääketieteellisen teknologian kriminalisointeja käsitelleessä laajassa artikkelissa Lahti tarkasteli kansainvälistä sääntelyä, sääntelyn keinoja ja suojeluintressejä, mm. ihmisarvoa, syntymistä edeltävän hengen tai terveyden suojelua, geneettistä koskemattomuutta, syrjinnän kieltoa, mutta toisaalta myös tutkimuksen vapautta ja päätyi toteamaan, että tutkimuksella voi olla myös kielteisiä vaikutuksia ei vain yksilöiden oikeuksien, vaan myös yhteiskunnan kollektiivisten tavoitteiden kannalta. Tämän vuoksi sääntelyä harkittaessa joudutaan pohtimaan monia vastakkaisia intressejä. Raimo Lahden mukaan ihmisgenetiikan sääntelyssä on erityisesti syytä välttää perustelematonta ennakoivaa (rikos)oikeuden käyttöä.<sup>517</sup>

Bio-oikeuden pohjoismaisiin pioneereihin lukeutuva tanskalainen Linda Nielsen on luokitellut biolääketieteen sääntelyn vastakkain asettelun ongelmia seuraavasti:

- itsemääräämisoikeus v. pakko
- ihmisarvo elämän välineellistä vastaan
- yksityisyyden suoja v. sosiaalinen kontrolli
- tasapuolisuus v. syrjintä
- kohtuus/oikeudenmukaisuus v. leimaaminen

Näitä vastakkain asetteluita pitää tasapainottaa seuraavien perustavaa laatua olevien yhteiskunnallisten intressien kanssa:

- tutkimuksen vapaus
- sopimusvapaus
- lääketieteellisen hoidon tehokkuus / vaikuttavuus
- julkisen hallinnon tehokkuus / vaikuttavuus<sup>518</sup>

Linda Nielsen pohti erilaisia tapoja minimoida uusien biolääketieteellisten sovellusten epäsuotuisia vaikutuksia:

- julkinen tiedottaminen ja eri toimijoiden koulutus (terveydenhuollon toimijat, sosiaalityöntekijät ja toimittajat),
- palveluiden ja tieteellisten toimenpiteiden laadunvarmistus, etenkin palveluiden laatu,
- käytännesäännöt ja ammatilliset ohjeet,
- tuomioistuintie, joka on kuitenkin hyvin rajallinen ratkomaan biolääketieteen kehitykseen liittyviä kysymyksiä,
- sääntely, jolla voi myös olla useampia merkityksiä ilmaisemalla suojeltavia arvoja ja toisaalta selkeyttämässä toimintakentän rajoja ja mahdollisuuksia. Tämä on erityisen tärkeää tasapainottamaan lääkärin ja potilaan välistä luottamusta esimerkiksi abortti- ja alkiodiagnostiikan osalta.<sup>519</sup>

Hän näkee kansainvälisen oikeuden antavan mahdollisesti lisäsuojaa, mutta toisaalta moraalisen pluralismin voivan johtaa siihen, että konsensus

---

<sup>517</sup> Lahti 1989, s. 203–230, erit. 210–212 ja 227.

<sup>518</sup> Nielsen 1998, s. 40.

<sup>519</sup> Nielsen 1998, s. 41–42.

on harmonisoinnin alin yhteinen nimittäjä. Paikallisella sääntelyllä voidaan paremmin huomioida paikallinen kulttuuri, uskonto ja muut niiden kaltaiset seikat.<sup>520</sup> Tämä voi kuitenkin avata mahdollisuudet myös terveyspalveluiden paratiiseille maissa, joissa sääntely on sallivaa tai olematonta.<sup>521</sup> Tämän vuoksi esimerkiksi UNESCO:n kansainvälinen bioeettinen komitea pitää tärkeänä, että sääntelyratkaisut tehdään kansainvälisellä tasolla.<sup>522</sup>

Paula Kokkonen, entinen Terveystieteiden tutkimuskeskuksen pääjohtaja, hahmotteli bioeettisten kysymysten sääntelyssä kolme erilaista vaihtoehtoa:

- säännellään näytteitä ottavien, säilövien ja analysoivien tutkijoiden toimintaa,
- luodaan lupa- ja valvontamenettely tutkimuslaitoksille,
- säännellään itse tekemistä; mitä saa tehdä, mikä on kiellettyä, mitkä ovat sallitut tai kielletyt käyttötarkoitukset, ja minkä suhteen on syytä laatia toistaiseksi voimassa oleva kielto (ns. moratorium) ja minkä suhteen laatia ikuinen kielto.<sup>523</sup>

Paula Kokkonen kaikki vaihtoehdot toteutuvat osaltaan tällä hetkellä eurooppalaisessa terveydenhuoltoa ja tutkimusta koskevassa lainsäädännössä etenkin eettisten toimikuntien tutkimusten ennakoarvioinnin kautta. Lääketieteelliset interventiotutkimukset arvioidaan tutkimuslain mukaisissa eettisissä toimikunnissa ja lääkeviranomaisten prosesseissa. Kudoslaitoksilla ja muilla tutkimuslaitoksilla, jotka kehittävät *in vivo* -terapiota, on tarkka sääntely ja valvonta kudoslain mukaan koko EU-alueella.

Harkitsematon sääntely yksin varovaisuuden nimissä voi haitata tarpeellisten uusien hoitomuotojen kehittämistä ja vastuullista perustutkimusta. Moni onkin varoittanut mm. kategorisesta ituradan geenien muuntelukiellosta ja peräänkuuluttaa sen sijaan avointa tieteellisesti johdettua keskustelua sekä joustavaa sääntelyä, joka mahdollistaa vastuullisen tutkimuksen.<sup>524</sup> Tämän vuoksi on seuraavaksi syytä tarkastella ennalta varautumisen periaatetta.

### 8.3 ENNALTA VARAUTUMISEN PERIAATE

Ennalta varautumisen periaate liittyy riskienhallintaan tilanteessa, jossa jokin toiminta saattaa aiheuttaa vahinkoa ihmisille tai ympäristölle, mutta riskeistä ei ole tieteellistä varmuutta. Tällöin on pidättäydyttävä toiminnasta, kunnes tieteellinen tieto antaa aiheutta muuttaa arvioita. Ennalta varautumisen periaate oli esillä ensimmäistä kertaa ympäristöoikeuden alalla ja se

---

<sup>520</sup> Nielsen 1998, s. 51.

<sup>521</sup> Romeo Casabona – Romeo Malanda 2019, s. 74.

<sup>522</sup> UNESCO IBC 2015, s. 27, suositus no. 115.

<sup>523</sup> Kokkonen 1995, s. 2–3.

<sup>524</sup> Koplin – Gyngell – Savulescu 2020, s. 49–59; Nordberg – Minssen – Feeney ym. 2020, s. 16–32.

vahvistettiin vuonna 2000 Cartagenan bioturvallisuutta koskevassa pöytäkirjassa (tasavallan presidentin asetus 130/2004), joka on YK:n biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen alainen (SopS 78/1994, ns. biodiversiteettisopimus).

Ennalta varautumisen periaatetta koskevassa tiedonannossa vuonna 2000 EU:n komissio totesi, että ennalta varautumisen periaate on EU:n perustamissopimuksessa mainittu vain ympäristönsuojelun yhteydessä, vaikka sen soveltamisala on huomattavasti laajempi ja ulottuu kuluttajansuojapolitiikkaan, ihmisten terveyteen sekä eläinten ja kasvien hyvinvointiin. Ennalta varautumisen periaatetta tarvitaan komission tiedonannon mukaan silloin, kun tieteellinen näyttö ei mahdollista riskin kokonaisarviota ja esimerkiksi ihmisten terveys voi vaarantua. Komission tiedonannossa korostetaan, että periaatetta ei saa käyttää tekosyynä protektionistisille toimille eikä sitä pidä sekoittaa varovaisuuteen, jota tutkijat soveltavat tieteellisessä työssään.<sup>525</sup>

Tiedeyhteisö voi itse pidättäytyä jonkin uuden tekniikan käyttöön otosta siihen saakka, kunnes on riittävästi tietoa niiden turvallisuudesta. Esimerkkeinä tällaisista sovelluksista ovat esim. yhdistelmä-DNA-tekniikkaa koskevat lausumat Asilomarin konferenssissa vuonna 1975<sup>526</sup> ja vuonna 2015 Crispr-Cas9-tekniikan osalta sellaisten kliinisten geenimuuntelusovellusten osalta, joissa muutos voi periytyä<sup>527</sup>. Myös ESHG tuki jälkimmäisen sovelluksen osalta vaadittua moratoriumia ja kehotti kaikkia relevantteja tahoja globaalilla tasolla pidättäytymään kliinisistä sovelluksista, joilla sukusolujen tai alkuioiden perimää muutetaan ja joissa niitä käytettäisiin raskauden ja/tai lapsen luomiseen. ESHG piti kuitenkin perusteltuna ja tärkeänä jatkaa asian perustutkimusta ja kliinisiä sovelluksia edeltävää tutkimusta.<sup>528</sup>

Sinänsä säädösten tasolla asia on selvä Euroopassa: EU:n perusoikeuskirjan 3 artiklassa kielletään ihmisten perimän muuntelu. EU:n lääketutkimusasetuksen 90 artiklan 2 kohta kieltää kliiniset lääketutkimukset, jotka johtavat tutkimushenkilön ituradan geneettisiin muutoksiin. Biolääketiedesopimuksen 13 artiklassa rajataan perimän muokkaus vain terapeuttisiin tai ennaltaehkäiseviin tarkoituksiin ja vain, jos muutos ei voi periytyä jälkeläisille.

Komission vuoden 2000 tiedonannossa korostettiin hyväksyttävän riskitason olevan poliittinen päätös toimia tai olla toimimatta. Ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa on noudatettava kaikissa riskinhallintatoimissa noudatettavia periaatteita, tarkasteltava kaikkia saatavilla olevia tieteellisiä tietoja ja tehtävä mahdollisimman objektiivinen ja täydellinen riskinarviointi.

---

<sup>525</sup> Komission tiedonanto (KOM(2000)1, tiivistelmä kohdat 2–4.

<sup>526</sup> Berg ym. 1975.

<sup>527</sup> Baltimore ym. 2015.

<sup>528</sup> ESHG <https://www.eshg.org/index.php?id=909>

Tiedonannon kohdassa 5 huomautettiin, että varovaista lähestymistapaa ei pidä sekoittaa ennalta varautumisen periaatteeseen. Varovainen lähestymistapa on osa riskinarvioitsijoiden antamaa tieteellistä lausuntoa, ja se sisältyy ennalta määritettyyn riskinarviointitapaan. Ennen turvautumista ennalta varautumisen periaatteeseen on tiedonannon 5.1.1 kohdan mukaan arvioitava riskiin liittyvät tieteelliset tiedot. Ennalta varautumisen periaatteesta riippumatta yleiseen riskinhallintaan kuuluu tiedonannon kohdan 6.3 mukaiset yleiset soveltamisperiaatteet: suhteellisuus, tasavertaisuus, yhtenäisyys, toiminnasta tai toimimatta jättämisestä johtuvien etujen ja haittojen tarkastelu sekä uusien tieteellisten tietojen tarkastelu.<sup>529</sup>

Pari vuotta komission tiedonannon jälkeen EU:n vuoden 2002 bioteknologiastrategiassa listattiin seuraavat sääntelyperiaatteet:<sup>530</sup>

- *Riskinhallinta ja tuotteiden hyväksyminen:* Biotekniikan tuotteiden hyväksymisen pitäisi vakiintuneitten sääntelyperiaatteitten ja -puitteitten mukaisesti perustua kattavaan tieteelliseen riskinarviointiin. Jos tuote havaitaan turvalliseksi, se voidaan hyväksyä. Jos puolestaan tieteellinen näyttö on riittämätöntä, epävarmaa tai epätäydellistä ja jos mahdolliset riskit eivät ole hyväksyttäviä, riskin hallinnan olisi perustuttava ennalta varautumisen periaatteeseen. ”Valitun suojan saavuttamiseksi riskinhallinnassa olisi otettava huomioon riskinarvioinnin tulokset sekä muu tarkasteltavan asian kannalta perustellut tekijät”.
- *Sisämarkkinoiden turvaaminen:* sisämarkkinoiden toiminnan ja oikeusvarmuuden turvaamiseksi yhteisön lainsäädäntö olisi laadittava ja sitä olisi säännöllisesti tarkistettava siten, että varmistetaan säännösten johdonmukaisuus ja tehokkuus – myös käytännön sovellettavuuden ja toimeenpantavuuden kannalta.
- *Oikeasuhteisuus ja kuluttajan valinta:* Yhteisön sääntelyn vaatimusten olisi oltava oikeassa suhteessa määritettyyn riskiin ja yhteisön kansainvälisten velvoitteitten mukaisia.
- *Ennakoitavuus, nykyaikaistaminen ja vaikutusten arviointi:* Komission olisi säännöllisesti julkaistava sääntelyä koskeva työohjelma ennakoitavuuden, selkeyden ja laadun parantamiseksi. Säännökset tulee säännöllisesti päivittää tieteellisen ja teknisen kehityksen tasalle ja niiden vaikutuksia on arvioitava.

Sittemmin ennalta varautumisen periaate on EUT:n ratkaisukäytännössä vahvistettu EU-oikeuden yleiseksi oikeusperiaatteeksi minkä tahansa uuden teknologian alalla.<sup>531</sup> Se edellyttää päätöksentekijöitä hallitsemaan riskejä tilanteessa, jossa jonkin uuden sovelluksen tai tekniikan riskeistä ei ole riittävää tieteellistä näyttöä ja mahdollinen riski esimerkiksi

---

<sup>529</sup> Komission tiedonanto (KOM(2000)1, kohdat 5–6.

<sup>530</sup> Biotieteet ja biotekniikka – strategia Euroopalle KOM(2002) 27, s. 24–25.

<sup>531</sup> Bourguignon 2015, s. 6.

kansanterveydelle on suuri. Viime kädessä se palautuu perusoikeuksiin ja perustuslailliseen velvollisuuteen huolehtia väestön terveyden korkeasta suojelusta.

Periaatteen käytännön soveltaminen on haasteellista ja vaativaa. Sitä ei voi käyttää mielivaltaisesti missä tahansa asiassa esimerkiksi vain moraalisesti arveluttavissa kysymyksissä. Han Somsen kutsuu periaatetta Troijan hevoseksi varoittaen sen väärinkäytöstä genetiikan ja lisääntymislääketieteen alalla, jossa kyse on henkilökohtaisen elämän ratkaisuista. Ihmisten autonomiaa ei saisi rajoittaa ilman hyviä ja tieteellisesti kestäviä perusteluita.<sup>532</sup>

Biolääketieteellisten kysymysten sääntelyssä erityishuomioita on kiinnitettävä tieteellisen tiedon pohjalta kehitettyjen käytännön sovellusten, kuten esim. geenitestien, geeniterapian, lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden luotettavuuteen ja turvallisuuteen. Tästä on osoituksena EU:n runsas lainsäädäntö EUT-sopimuksen kansanterveyttä koskevan 168 artiklan ja lainsäädännön lähentämistä koskevan 114 artiklan 3 kohdan nojalla.

Ennalta varautumisen periaate jakaa mielipiteitä eikä sille oikein ole yhtä yleisesti hyväksyttyä määritelmää. Pahimmillaan sen nähdään ehkäisevän uusien tekniikoiden ja sovellusten käyttöönottoa. Euroopan unionin parlamentin tutkimuspalveluiden tuottamassa raportissa tarkastellaan käsitteen määritelmiä ja sen hallintoon liittyviä haasteita. Raportin mukaan ei ole pidetty yleisesti tarpeellisenä kieltää jotakin kokonaan, mutta sen sijaan tieteellisen tiedon epävarmuuteen liittyvät riskit tulee nostaa esille läpinäkyvästi ja vastuullisesti. Sillä voi olla myös merkitystä todistustaakan kääntymisessä vahingon aiheuttajalle.<sup>533</sup>

Uuden teknologian ratkaisut eivät koske vain tätä hetkeä, vaan ulottuvat myös tuleviin sukupolviin. UNESCO:n Bioetiikka-julistuksen mukaan biolääketieteen vaikutukset tuleville sukupolville pitää asianmukaisesti huomioida, mukaan lukien geneettiset ominaisuudet, mutta se jättää avoimeksi minkälaisia asioita pitää huomioida. Asiaa taustoittavan artikkelin mukaan esimerkiksi geeniterapia voisi olla sellainen asia, jolla voi olla ylisukupolvisia tuntemattomia vaikutuksia.<sup>534</sup>

Suomen lainsäädännössä ennalta varautumisen periaatetta on pidetty tarpeellisenä silloin, kun tieto uuden teknologian mahdollisista haittavaikutuksista on vajavaista. Tutkimuslain 13 § 2 momentin mukaan tutkimukseen käytettyä alkioita ei saa siirtää ihmisen elimistöön. Pykälän yksityiskohtaisissa hallituksen esityksen perusteluissa todetaan seuraavaa:

*”Tutkimuksella voi olla alkioon kahtalainen vaikutus menetelmistä ja tarkoitusperistä riippuen. Ensinnäkin tutkimus voi pyrkiä perintötekijöihin puuttumalla jonkin periytyvän sairauden tai vaurion*

---

<sup>532</sup> Somsen 2010, s. 221–242; ks. ituradan geenimuuntelusta ja ennalta varautumisen periaatteen systemaattisesta analyysistä Koplin – Gyngell – Savulescu 2020, s. 49–59.

<sup>533</sup> Bourguignon 2015, s. 13.

<sup>534</sup> Morisaki 2009, s. 243–245.

*ehkäisemiseen. Tällaisen alkion kykyä kehittyä elinkykyiseksi yksilöksi pyritään parantamaan. Toistaiseksi alkion siirtämistä ihmisen elimistöön ei sallittaisi tähän liittyvien tuntemattomien riskien vuoksi. Tutkimus voi myös heikentää alkion elinkykyisyyttä tai aiheuttaa siinä mahdollisesti pysyviä yksilön kehityksen kannalta haitallisia muutoksia. Näin voi käydä esimerkiksi silloin, kun alkiotutkimusta tehdään hedelmöityshoitojen kehittämiseksi. Näissä tapauksissa on perusteltua tuhota/hävittää alkio välittömästi tutkimustoimenpiteen päätyttyä”.<sup>535</sup>*

Pykälän tarkoitus näyttää selkeästi olevan tuntemattomien riskien välttäminen kieltämällä tutkittujen alkioiden siirto, koska tutkimus voi heikentää alkion elinkykyisyyttä tai aiheuttaa pysyviä haitallisia muutoksia kehittyvän yksilön kannalta. Lain soveltamisalaan kuuluu vain tieteellinen tutkimus eikä yksittäisen diagnoosin tekeminen.<sup>536</sup>

Hallituksen esityksessä todetaan myös, että ”alkio on aina mahdollinen uuden ihmiselämän alku. Tästä syystä siihen on tutkimuskohteena suhtauduttava erityisellä kunnioituksella. Alkion tuottamista pelkästään tutkimustarkoitukseen ei voida pitää hyväksyttävänä, koska tällöin sille tunnustettaisiin pelkästään välineellinen arvo. Pykälän 1 momentissa kiellettäisiin alkioiden tuottaminen yksinomaan tutkimustarkoituksiin.” Suomalainen lainsäädäntö siis samalla edellyttää alkion kunnioittamista ihmiselämän alkuna, mutta sallii sen tutkimuksen tietyin rajauksin, kunhan alkioita ei tehdä varta vasten tutkimusta varten eikä käytetä myöhemmin.

Terveystieteiden ammattihenkilölain tarkoitus on edistää potilasturvallisuutta ja terveydenhuollon palvelujen laatua. Laadukkaaseen hoitoon liittyy se, että lain 22 §:n mukaan vain laillistetulla lääkäriellä on oikeus päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta ja määrätä lääkkeitä tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta. Lain 15 §:n mukainen velvoite soveltaa yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja toimintatapoja voi nopeasti kehittyvän tiedon valossa olla haastavaa.

Kokeellisen hoidon antaminen tilanteessa, jossa muita hoitoja ei ole, on tietyin rajoituksin mahdollista potilaan suostumuksella, mutta lainsäädäntöä asiasta ei ole.<sup>537</sup> Kokeelliset hoidot voivat johtaa oikeudenkäyntiin, jos ne mielletään luvattomaksi tieteelliseksi tutkimukseksi. Yleensä uusien hoitojen tehokkuuden selvittämisessä kaksoissokkoutettu lumekontrolloitu koeasetelma on yleensä ns. gold standard.<sup>538</sup> Yhdessä suomalaisessa lainvoiman saaneessa alioikeuden ratkaisussa hylättiin syyte lääkäreitä vastaan siitä, että he olisivat altistaneet potilaat luvattomalle tieteelliselle

---

<sup>535</sup> HE 229/1998 vp.

<sup>536</sup> Alkion käsittelyyn ja myöhempään kehitykseen voi kuitenkin liittyä riskejä myös alkiodiagnostiikan yhteydessä. Ks. esim. Harper 2013, s. S10.

<sup>537</sup> Nyblin – Lehtonen 2015, s. 2702–2706.

<sup>538</sup> Hariton – Locascio 2018, s. 1716.

tutkimukselle. Puolustuksen mukaan kyse oli kokeellisesta hoidosta.<sup>539</sup> Toisessa tapauksessa suomalaiselle naiselle ei annettu maksusitoumusta Ruotsiin syöpähoitoon, koska Suomessa katsottiin kyseen olevan kokeellisesta hoidosta. Korkein hallinto-oikeus velvoitti kuitenkin valtion maksamaan naisen hoitokulut yli kuusivuotisen oikeusprosessiin jälkeen.<sup>540</sup>

## 8.4 SÄÄNTELYTEORIASTA LYHYESTI

Kalle Määttä määrittelee sääntelyteorian tarkoittavan lainsäätäjää palvelevaa, lainsäädännön tarkoituksenmukaisuuteen keskittyvää tutkimusta.<sup>541</sup> Sääntelyteorian on myös määritetty tarkoittavan ehdotuksia tai hypoteeseja siitä, miksi sääntelyä on, keitä ovat siihen osallistuvat toimijat ja minkälaisia malleja niiden vuorovaikutuksessa on. Lainsäädäntöä voidaan tarkastella sen erilaisten roolien kautta: instrumentaalinen väline saavuttaa tietty tavoite ja mahdollistaa talouden ja yhteiskunnan toimintaa tai yhteiskunnan perustavaa laatua olevien arvojen ilmaiseminen, jolloin laki voi luoda uhkan tai mahdollistaa toiminnan tietyin pelisäännöin.<sup>542</sup>

Lainsäädännön tarvetta pohdittaessa on syytä tehdä oikeusvertailua ja hakea kokemuksia ulkomailta vastaavasta sääntelykohteesta sekä miettiä, voidaanko tavoitteet saavuttaa ilman sääntelyä ja ovatko tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi realistisia. Oikeustaloustieteessä sääntelyä perustellaan yleensä markkinahäiriöin<sup>543</sup>, mutta myös bio(terveys)oikeudessa on piirteitä, jotka ovat omiaan johtamaan markkinahäiriöihin.

Kuluttajille tarjottavia geenitestejä voi tarkastella sääntelyteorian kautta. Niiden rooli luottamushyödykkeinä ei toimi epäsymmetrisen informaation vuoksi, sillä kuluttaja ei voi havaita tuotteen tai palvelun laatua vielä sen jälkeenkään kun hän on saanut sen. Velvoite antaa enemmän informaatiota ei ole toimiva ratkaisu, sillä tällöin kuluttajat jäävät informaatiotulvan alle.<sup>544</sup> Tämän vuoksi kuluttajasuojaa ja biolääketiedettä koskeva lainsäädäntö onkin osin indispositiivista oikeutta, jonka tarkoitus on turvata heikomman osapuolen oikeudet, jolla ei ole kykyä tai voimia toimia ”valistuneena aktiivisena terveystalouden kuluttajana”<sup>545</sup>. Tällöin yksilön autonomiaa ja sopimusvapautta rajoitetaan asettamalla lainsäädännössä ehtoja pätevän oikeustoimen edellytykseksi.

Linda Nielsenin mielestä lainsäädäntö puoltaakin paikkansa etenkin sellaisilla alueilla, joissa autonomia ei yksin riitä turvaamaan heikon

---

<sup>539</sup> Helsingin käräjäoikeus 2014.

<sup>540</sup> KHO 2013.

<sup>541</sup> Määttä 2019, s. 512.

<sup>542</sup> Morgan – Yeung 2007, s. 4–7, 16.

<sup>543</sup> Määttä 2019, s. 512–513.

<sup>544</sup> Ibid., s. 515–516.

<sup>545</sup> Artikkelin IV, s. 128.

osapuolen ja tulevien sukupolvien asemaa<sup>546</sup>. Tästä näkökulmasta esimerkiksi kuluttajille tarjottavien terveyttä koskevien geenitestien sääntely puoltaa paikkansa, sillä niihin liittyy merkittäviä laatu- ja tulkintakysymyksiä. Genomilakiehdotusluonnoksen tarkoitus ei ollut puuttua elinkeinonharjoittajien asemaan muutoin kuin edellyttämällä, että terveystarkoituksia myyvät yritykset ovat yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain piirissä. Tämä on sinänsä jo nykyainsäädännön mukaista, kuten olen edellä luvussa 2 todennut, sillä tämä on johdettavissa jo suoraan yksityisistä terveydenhuollon palveluista. Muutoin lakiehdotuksen ajatus on, että genomikeskus antaa informaatiota yleisesti palveluiden laadusta. Tämä ei kuitenkaan toimi, jos huomioidaan Määtän edellä kuvailema informaatiotulvan riski. Muistakin yhteyksistä tiedetään, että oikean informaation kohdentaminen ja vastaanottaminen – saati sen ymmärtäminen – on vaikeaa. Kuluttajille geenitestejä palvelevien yritysten kanssa voisikin sen sijaan pohtia itsesääntely- tai yhteissääntelymekanismeja, joista on esimerkkejä muillakin aloilla. Alalle voisi laatia käytännesäännöt ja/tai muu omavalvontamekanismi, johon sitoutuneet yritykset voisivat viitata sitoutuneensa palveluita tarjotessaan. Itsesääntely voi tukea viranomaisvalvontaa ja alentaa siten myös julkisen hallinnon kustannuksia.<sup>547</sup>

Yksi mahdollisuus välttää yli- tai alisääntelyä ja parantaa ennakoitavuutta olisi käyttää ns. puolijoustavia normeja, jotka ovat tarkempia, mutta mahdollistavat teknisen kehityksen mukanaan tuomat muutokset<sup>548</sup>.

Yhteishyödykkeiden tragedia voisi Kalle Määttä mukailleen olla kyseessä terveyspalvelujen osalta, jos henkilöt voisivat vapaasti kuormittaa julkista terveydenhoitoa, mutta eivät samalla ota huomioon, että se on muilta pois. *”Yhteishyödykkeille on ominaista se, että niiden käytön ulkopuolelle ei voida sulkea ketään, mutta toisaalta yhteishyödykkeiden käyttö vähentää muiden käytössä olevaa hyödykkeiden määrää”*<sup>549</sup>. Tämän vuoksi lainsäätäjä on valinnut mm. terveydenhuolto- ja muissa laeissa sekä käytännön toimintaa varten priorisointikeinoja. Jos kuluttajat alkaisivat kuormittaa terveydenhoitoa vaatimuksilla tulkita heidän geenitestejään ilman terveydenhuollon ammattilaisen arvioimaan indikaatiota, se vähentäisi muiden käytettävissä olevia palveluita. Tämä koskee myös ulkomailta haettujen hoitojen komplikaatioiden hoitoa asuinmaan julkisessa terveydenhuollossa.

---

<sup>546</sup> Nielsen 2002, s. 576.

<sup>547</sup> Määttä 2019, s. 517–519.

<sup>548</sup> Ibid., s. 522.

<sup>549</sup> Ibid., s. 515.



## 8.5 POHDINTAA JA JOHTOPÄÄTÖKSET

Genetiikan ja lääketieteen kehitys on hyvin dynaamista, mikä tekee lainsäädännöstä haastavaa. Vuosikymmeniä vanhat lait, kuten potilaslaki ja terveydenhuollon ammattihenkilölaki, ovat kestäneet ajan kulumista. Viime vuosina sääntelyn tarkkarajaisuusvaatimukset ja etenkin EU:n yleinen tietosuoja-asetus ovat näyttäneet saavan suhteettoman suurta painoarvoa, mikä näkyi erityisesti sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lain (552/2019) valmistelussa ja sen lähes läkähdyttävässä yksityiskohtaisuudessa ja pituudessa. Tällaiset lait eivät mielestäni kestä aikaa eivätkä mahdollista kohtuullista tulkintaa.

Bio-oikeudellisessa sääntelyssä suojeltavan oikeushyvän määrittäminen voi tuottaa vaikeuksia. Bio-oikeudellisen sääntelyn yksi ominaispiirre on se, että kyse on riskin sääntelystä, mutta riskinhallintatoimien pitää olla perusteltuja ja tietoon perustuvia ja niitä on oltava valmiita muuttamaan. Usein tieteelliset ja eettiset argumentit sotketaan keskenään. Arvokeskustelua ei kuitenkaan voi sivuuttaa lainsäädäntötyössä. Mutta missä määrin lainsäätäjät voi vaikuttaa moraaliin, tieteen etenemiseen ja sen sovellusten käyttämiseen? Tieteen etenemistä voi joiltakin osin hidastaa, mutta ei estää, sovellusten väärinkäyttöä ei voi estää, mutta niistä voi rankaista toivoen rikosten yleisestävää vaikutusta. Vaikuttaako yhteiskunnan yleiseen suvaitsevaisuuteen vammaisia tai sairaita kohtaan se, että lainsäädäntö tarjoaa sikiöseulontaohjelmaa? Väheneekö toleranssi sietää erilaisuutta? Inhimillistä kärsimystä ei tule lisätä, mutta kuka määrittelee mikä on kärsimystä ja kenen kärsimyksestä on kyse?

Linda Nielsenin näkemys lainsäädännön roolista ilmaista suojeltavia arvoja ja toisaalta selkeyttää toimintakentän rajoja ja mahdollisuuksia on tärkeä. Sekä potilaan että lääkärin kannalta on tärkeää, että lait ovat riittävän selviä, jotta lääkärin ei esimerkiksi tarvitse pelätä joutuvansa rikosoikeudelliseen vastuuseen jonkun toimenpiteen suorittamisesta, mikä saattaa estää hoidon tai toimenpiteen antamisen (ns. chilling effect). EIT on kiinnittänyt huomiota oikeuksien tosiasialliseen toteutumiseen esimerkiksi aborttia ja geenitestejä koskevilla ratkaisuisaan juuri tässä mielessä.

Myös genomilakiehdotuksessa todettiin epävarmuuden olevan tunnistettu ongelma kentällä, jonka vuoksi yksi lakiehdotuksen tavoite liittyi oikeusvarmuuden lisäämiseen. Genomikeskuslakiehdotuksen mukaan vain selkeällä ja ohjaavalla lainsäädännöllä ja riittävällä asiantuntemuksen omaavalla viranomaisella voidaan ohjata vastuullista toimintaa ja rajoittaa haitallista.<sup>550</sup>

---

<sup>550</sup> STM 2019, s. 105.

## 9 YHTEENVETO

Tutkimukseni tavoite on ollut paikantaa geenitestaukseen liittyviä oikeudellisia käytäntöjä moniarvoisessa länsimaaisessa yhteiskunnassa. Tutkimuksen läpileikkaava teema on oikeudellinen ja moraalinen pluralismi. Biolääketiede on kehittynyt nopeasti ja tuonut uusia sovelluksia herkillä elämänalueilla, kuten lisääntymislääketieteessä ja genetiikassa. Monet sovellukset ovat kuitenkin sellaisia, että niiden käytöstä ei ole eurooppalaista konsensusta lainsäädäntötasolla, koska arvot ja moraalit vaihtelevat.

Geenitestien käytön rajat terveydenhuollossa ja sen ulkopuolella ovat hämärtyneet, ja kaupallisten toimijoiden määrä ja niiden tarjoamat palvelut ovat lukuisia globaalilla areenalla. Genetiikkaan liittyvä tieteellinen näyttö ei kaikissa tapauksissa ole vielä riittävää kliiniseen käyttöön. Geenitiedon tai geenitestin määritelmästäkään ei ole yksimielisyyttä. Genetiikan kehittyessä siihen liittyvät eettiset kysymykset tuovat kuitenkin painetta lainsäädäntöä ja toimintaympäristöä kohtaan.

Genetiikan käyttöön liittyy tunneperäisiä reaktioita, pelkoja eugeniikasta ja ihmislajin muuntelusta. Geenitestit ja geneettiset sovellukset sääntelykohteena ovat haastavia niihin liittyvien asenteiden, toiveiden ja pelkojen, ymmärryksen tason (genomitiedon lukutaito), tieteen ja teknikoiden nopean kehityksen ja terveyspalvelujärjestelmän valmiuksien vuoksi. Pitää kuitenkin erottaa tunteisiin ja moraalisiin vetoavat asiat sekä konkreettisemmat riskit tieteellisen epävarmuuden hallinnassa, jotta voidaan käydä tasapainoista keskustelua ja tehdä harkittuja ratkaisuja.

Uusina avauksina on ehdotettu bio-oikeuksia neljännen sukupolven ihmisoikeuksina, joiden tarkoitus on suojata yksilön geneettistä identiteettiä ja koskemattomuutta uusien biolääketieteen teknologien ja sovellusten kehittymistä vastaan.

Eurooppalainen oikeusjärjestelmä, jossa on useita oikeusjärjestyksiä, oikeuskulttuureita ja oikeudellisia käytänteitä ovat omiaan haastamaan lainsäädännön ja oikeuden hallinnan. Koska moni pyrkii tekemään johtopäätöksiä oikeudesta oikeuden ulkopuolelta, syntyy epäselviä kantoja ja tulkintoja soveltuvasta normistosta, jotka alkavat elää omaan elämäänsä. Bioetiikan nimissä esitetään monenlaisia näkemyksiä, joiden taustalla ei ole asianmukaista metodologista otetta. Tieteidenvälistä yhteistyötä pitäisi edistää, jotta vältetään tämän kaltainen kehitys. Käsitteiden ja metodien avaaminen bioetiikassa ja ELSI-työssä on tärkeää, jotta keskustelun tulosta voi käyttää normatiivisena taustana sääntelyn legitimoinnissa ja tuoda asianmukaisesti julkiseen keskusteluun.

Bioteknologiaa koskeva moraalikeskustelu on Suomessa aika rauhallista verrattuna moneen muuhun Euroopan maahan. Avoin, asiallinen ja totuudenmukainen tiedottaminen sekä keskustelu bioteknologian pelisäännöistä ovat tärkeitä, jotta yleisön luottamus tutkimukseen voidaan

säilyttää. Tiedotusvälineillä on ratkaiseva rooli julkisen luottamuksen kannalta. Kaltevan pinnan perustelut ja tuomiopäivän profetiat eivät edistä kenenkään etua, vaikka saavatkin helposti palstatilaa. Yksipuolisesti laaditut, puolittotuksiin perustuvat sensaatiouutiset saavat nykyään valitettavasti entistä enemmän näkyvyyttä myös aiemmin arvostetussa valtamediassa.

Nyky-yhteiskunnan moraalinen pluralismi ei kovin helposti oikeuta lainsäätäjää luomaan lainsäädäntöä, joka heijastelee vain jonkin tahon moraalisia käsityksiä, jos siihen ei ole mitään muuta erityisen painavaa suojelutarvetta. Biolääketieteen herkissä kysymyksissä säänteleminen epäonnistuu helposti. Kansallisten tuomioistuimien ja lainsäätäjien on entistä enemmän osattava seurata eurooppalaisten ihmisoikeustulkintojen ja lainsäädännön kehitystä moraalisesti herkillä alueilla. Biolääketiede on dynaaminen ala, joten yleinen oikeuskehitys Euroopassa on omiaan vaikuttamaan myös yksittäisen EIS:n sopijapuolen lainsäädännön kehittymiseen.

Oikeudellisten ongelmien mielekkäisiin ratkaisuihin ei joka tilannetta varten tarvita erityistä lakia. Lain ennakoitavuus ja selkeys puoltavat kuitenkin keskeisten periaatteiden ja arvojen kodifioimista lakiin. Lisäksi kansainväliset sopimusvelvoitteemme edellyttävät, että meillä on tehokkaat oikeussuojakeinot ihmisoikeuksien rikkomistapauksia varten. Lainsoveltajalle pitäisi kuitenkin jäädä tilaa luoda oikeutta ja kehittää tulkintoja ajan ja tekniikoiden kehittyessä.

Parhaimmillaan sääntely luo vain raamit, joiden puitteissa toimintaa voidaan kehittää ja joka mahdollistaa uusien tekniikoiden käyttöönoton, kun niiden tieteellinen näyttö on riittävää. Vuosikymmeniä vanhat lait, kuten potilaslaki ja terveydenhuollon ammattihenkilölaki, ovat kestäneet ajan kulumista. Viime vuosina sääntelyn tarkkarajaisuusvaatimukset ja etenkin EU:n yleinen tietosuoja-asetus ovat saaneet suhteettoman suurta painoarvoa lainsäädäntötyössä, mikä johtaa kovin yksityiskohtaisiin lakeihin ja tekee lainsoveltamisesta vaikeaa. Tällaiset lait eivät kestä aikaa.

Sääntelyllä ja ammattikunnan yhteisillä hyvillä käytänteillä on pyritty huolehtimaan terveystarkoituksia varten käytettävien geenitestien analyttisesta ja kliinisestä merkityksestä ja kliinisestä hyödystä. Tieteelliset ammatilliset järjestöt laativat suuntaa antavia ohjeita ja kansainvälisen yhteistyön kautta pyritään luomaan tietokantoja, jotta voidaan saada lisätietoa jonkun geenin tai variantin merkityksestä yksilön terveydelle.

Geenitiedon jakaminen kansainvälisesti kliinisine oirekuvineen on mahdollistanut monien sairauksien diagnosoinnin, uudelleen luokittelun ja lisääntyvän näytön karttumisen tietyn geneettisen ominaisuuden ja sen kliinisen oireiston välillä. Lainsäädännön pitäisi tukea geenitiedon jakamista tätä tarkoitusta varten.

Sekä potilaan että lääkärin kannalta on tärkeää, että lait ovat riittävän selviä, jotta lääkärin ei esimerkiksi tarvitse pelätä joutuvansa rikosoikeudelliseen vastuuseen jonkun toimenpiteen suorittamisesta, mikä saattaa estää hoidon tai toimenpiteen antamisen (ns. chilling effect). EIT on

kiinnittänyt oikeuksien tosiasialliseen ja tehokkaaseen toteutumiseen esimerkki aborttia ja geenitestejä koskevissa ratkaisuissaan juuri tässä suhteessa.

*Artikkelin I* keskeinen tarkoitus oli systematisoida Länsi-Euroopan maiden geenitestejä koskevaa eurooppalaista ja siellä soveltuvaa kansainvälistä sääntelyä sekä tunnistaa kansallista lainsäädäntöä. Artikkelin I osoittaa, että EU-alueella on hyvin erilaista lainsäädäntöä geenitestien osalta. Niissä maissa, joissa geenitesteistä on lailla säädetty, niiden käyttö on yleensä rajattu vain terveydenhuollon tarkoituksiin usein erikoislääkäreiden valvonnassa. Yhteistä ovat autonomian korostaminen ja (kirjallisen) tietoisien suostumuksen vaatimus geenitestiin, vaatimus perinnöllisyysneuvonnasta sekä erilaisia mekanismeja testin laadun varmistamiseksi.

Vaikka Suomessa ei vielä ole nimenomaista geenitestejä koskevaa lainsäädäntöä, kansallinen lainsäädäntömme tarjoaa pääosin vastaavat oikeudet ja velvollisuudet itsemääräämisoikeuden ja palveluiden laadun osalta, kuten olen luvussa 2 kertonut. Geenitestejä koskevan lain puuttuessa on potilaslain säännöksillä voitu ratkaista genetiikan alan erityisperiaatteet oikeus tietää tai olla tietämättä sekä perinnöllisyysneuvonta. Geenitestien määrääminen on osa terveydenhuollon toimintaa, jossa noudatetaan alan lainsäädäntöä ja omia hyviä käytänteitä. Geenitestien määräämiselle pitää olla indikaatio, josta päättää terveydenhuollon ammattilainen. Potilaalla on potilaslain ja terveydenhoitolain mukaan oikeus saada näin määrätty tarvitsemansa testi ja muu hoito.

Lääketieteelliseen genetiikkaan kohdistuu paljon odotuksia täsmälääketieteen osalta, mutta myös tulkinnallisia haasteita. Genetiikan sovellusten käyttö terveydenhuollossa palautuu perusoikeuskysymyksiin ja terveydenhuollon säännöksiin julkisesti saatavilla olevista palveluista ja niiden laadusta, kenellä on oikeus hoitoon, mitä hoitoja voi saada sekä esim. potilasvahinkosäännöksiin, jos jotain menee pieleen, vaikka olisi noudatettu kaikkia lääkkeiden ja teknisten sovellusten kehittämisessä noudatettavia säännöksiä.

Geenitesteille sekä geenitiedon käyttöä ja tulkintaa varten on säädetty kansainvälisiä laatukriteereitä ja ISO-standardeja, joita kliiniset laboratoriot noudattavat. Genomikeskus ja IVD-asetus osaltaan edistävät geenitestien käytön asianmukaisia edellytyksiä lähitulevaisuudessa. Toistaiseksi terveydenhuollon ulkopuolissa tilanteissa tuotettuun ja tulkittuun informaation pitää suhtautua varauksellisesti, jos tarkoitus on tehdä terveydentilaan tai hoitomuotoihin liittyviä päätelmiä.

*Artikkelissa II* käsittelemäni alkiodiagnostiikan (alkiotestauksen) sääntely liittyy erityisen läheisesti moraaliin ja arvoihin. Artikkelissa kuvasin eri käyttötapauksia ja niihin liittyviä eettisiä haasteita sekä eri maiden lainsäädäntötilannetta. Yhteenveto-osassa olen tarkastellut moraalisia seikkoja aborttiin liittyvän pohdinnan ja EIT:n oikeustapausten valossa kahdesta syystä: toiseksi valottaakseni sitä keskustelua, joka alkion asemaan ja ”toiseuteen” mahdollisena oikeussubjektina liittyy ja toiseksi kuvatakseni

EIT:n lähestymistapaa moraaliin liittyvissä kysymyksissä etenkin luvussa 5 ja 6. Euroopassa ei ole vielä kukaan selkää konsensusta alkion oikeusasemasta EIT:n ratkaisukäytännön mukaan. Tapauksessa Costa ja Pavan v. Italia pääteltiin kuitenkin jo suurimman osa Euroopan ihmisoikeussopimuksen sopijapuolista sallivan alkiodiagnostiikan.

Kuluttajille terveystarkoituksia varten tarjottavat geenitestit ovat jääneet pääosin terveydenhuollon lainsäädännön soveltamisalan ulkopuolelle, mutta niillä voi olla vaikutuksia myös terveystarvitejärjestelmän näkökulmasta, jos testituloksen saaneet henkilöt haluavat julkisia terveystarviteita tulosten tulkintaan ja niiden varmentamiseen. Kuluttajille tarjottavien geenitestien osalta olen *artikkelissani III* ja aiemmin luvussa 2 päättänyt siihen, että näiden testien tulkinta tai varmentaminen ei lähtökohtaisesti kuulu julkisen terveydenhuollon tehtäviin. Vaikka niitä kutsutaankin testeiksi, ne ovat itse asiassa ja pääosin tiettyjen valikoitujen ominaisuuksien seulontaa. Julkisen sektorin seulontaohjelmat ovat huolellisesti harkittuja, joten eri tulosten selvittely ei sellaisenaan sovi sen tehtäviin. Oma ongelmansa on ei-terveystarkoituksissa tehtävistä sukututkimustesteistä palautuva mahdollinen genominen raakadata ja sen tulkinta, sillä myös kolmansien tahojen tarjoamissa tulkintapalveluissa on merkittäviä puutteita. Kuluttajille tarjottava informaatio ei yksin riitä, vaan heidän epäsymmetrisen asemansa vuoksi on perusteltua ehdottaa tarkempia vaatimuksia palveluita tarjoaville tahoille. Olen luvussa 8 ehdottanut, että näiden testien suhteen voisi harkita vaihtoehtoisia sääntelymalleja, esim. yhteissääntelyä.

*Artikkelini IV* keskeinen johtopäätös on se, että ns. kuluttajalähtöinen terveystarvite on omiaan haastamaan julkisen terveystarvitejärjestelmän. Päädyin siihen, että samalla kun kuluttajat ovat entistä aktiivisempia ja autonomisempia, he erilaisilla valinnoillaan saattavat kuormittaa julkista terveydenhuoltoa, kun kaikki ei mene toivotulla tavalla. Palvelujärjestelmämme on lähtökohtaisesti rakennettu laadukkaana, harkitun ja tarpeiltaan priorisoidun mallin mukaan tarkoituksena taata yhdenmukaiset palvelut tasa-arvoisesti kaikille asukkaille (”managed care”). Kuluttajilla on valta tehdä omia ratkaisujaan, mutta tietoihin valintoihin kuuluu myös vastuu omien toimenpiteiden seurauksista. Kansallisesti ei ole käyty keskustelua siitä, kenen pitäisi korvata epäonnistunut tai komplisoitunut hoito, jota omassa järjestelmässä ei olisi koskaan aloitettu julkisella sektorilla hoidon laatuun tai potilaan terveydentilaan liittyvien seikkojen vuoksi. Yksittäisen henkilön kannalta tilanne voi tällöin olla hyvinkin hankala, sillä eri valtioiden hoitovirheiden korvausjärjestelmät vaihtelevat. Suomen potilasvahinkolaki puolestaan koskee vain täällä annettuja hoitoja.

Toisaalta on paljon tilanteita, joissa henkilöt joutuvat hakemaan vaikeassa tilanteessa alkiodiagnostiikan palveluita toisista maista, kun se ole heidän asuinmaassaan sallittu. EU-alueella on edelleen epätasa-arvoa hoitoon pääsyssä ja kansallisia rajoituksia, joista aiheutuu epäinhimillisiä tilanteita. Hoitojen hakeminen ulkomailta on osoitus siitä, että alkiodiagnostiikkaan liittyvät moraaliset kysymykset eivät poistu tiukalla lainsäädännöllä, vaan

voivat kuormittaa yksilöitä heidän elämänsä kannalta ensiarvoisen keskeisissä asioissa.

Artikkelissa IV sivusin myös ilmiötä, joka voi liittyä terveysparatiiseihin eli maihin, joissa voi saada hoitoja, joita ei muualla pidetä hyväksyttävänä, esimerkiksi elinkauppa, tai ristiriitoja herättävät kokeelliset hoidot.

Oikeudellisella sääntelyllä voi olla monta tarkoitusta. Se voi sallia tai kieltää jonkun toiminnan. Sääntelyn haasteena on tasapainoilla selkeyden ja ennakoitavuuden kanssa uusilla dynaamisilla oikeudenaloilla siten, että se myös joustaa eri tilanteissa. Biolääketieteen alalla on paljon erilaisia toimijoita tuottamassa ohjeita ja suuntaviivoja, mutta niiden oikeudellinen merkitys vaihtelee. Kaikkien eri julistusten ja asiakirjojen kohdalla on selvitettävä, millä toimivallalla ne on annettu, kenelle ne on suunnattu, ketä ne velvoittavat, luovatko ne yksilöille suoria oikeuksia, velvoittavatko ne ensisijaisesti jäsenvaltioita turvaamaan asiakirjojen mukaiset oikeudet niiden toimialueilla vai ovatko ne tavoitteellisia hyviä käytäntöjä. Edellä mainituilla seikoilla on keskeinen merkitys sille, kenelle ne luovat toimintavelvollisuuksia ja missä tilanteessa niitä voidaan käyttää oikeusohjeena.

Biolääketieteen oikeudessa operoidaan oikeuden ja moraalin rajapinnalla. Bio-oikeudellisessa sääntelyssä suojeltavan oikeushyvän ja yhteisen arvopohjan määrittelemisen voi tuottaa vaikeuksia. Harkitsematon sääntely varovaisuuden nimissä voi haitata vastuullista perustutkimusta ja tarpeellisten uusien hoitomuotojen kehittämistä. Bio-oikeudellisen sääntelyn yksi ominaispiirre on myös se, että kyse on riskin sääntelystä, mutta riskinhallintatoimien pitää olla perusteltuja, tietoon perustuvia ja niitä on oltava valmiita muuttamaan.

Eurooppalaisen oikeusjärjestelmän perus- ja ihmisoikeusnormistolla on tärkeä rooli yksilön oikeuksien kannalta, vaikka subsidiariteettiperiaatteen mukaisesti jäsenvaltioiden edellytetään ensisijaisesti vastaavan oikeuksien tehokkaasta toteutumisesta alueellaan. Eurooppa-tuomioistuinten ratkaisukäytännön mukaan jäsenvaltioilla on harkintamarginaalia moraalisesti herkillä elämän alueilla.

Lopuksi on syytä palata oikeudenalakysymykseen, jota käsittelin luvussa 3. Terveys-, terveydenhuolto-, potilas-, lääke-, life science, sosiaali-, lääkintä-, bio-, biolääketiede yms. -oikeuden rajat eivät ole selviä, mutta toisaalta ne ovat osa samaa laajempaa terveysoikeuden konseptia, joka voisi toimia yläkäsitteenä ja johon muut mainitut tarkastelunäkökulmat voisivat tuoda tarkempia painotuksia. Modernin biolääketieteen ja uusien teknologioiden tutkiminen sopii mielestäni toisaalta biolääketiedeoikeus-termin alle, kun puhutaan luonnontieteiden synnyttämistä uusista sovelluksista ihmisten hoidossa ja tutkimuksessa. Termi toimii kuitenkin paremmin englanninkielessä eikä sitä käytetä suomalaisessa keskustelussa. Bio-oikeuden käsite näyttää analyysini perusteella kuuluvan laajemmin ekosysteemin ja elollisen luonnon ja eliöstön tutkimuksen yläkäsitteeksi ja olevan kytköksissä ympäristöoikeuteen uusista avauksista huolimatta, joten en katso tutkimukseni sopivan erityisen hyvin näin määritellyn bio-oikeuden

alaan. Jako ei kuitenkaan ole selvä. Palvelujärjestelmän laadun ja palveluvalikoiman näkökulmasta puolestaan terveysoikeus on mielestäni paras käsite, johon sisältyy potilaan oikeus päästä laadukkaaseen hoitoon ja terveydenhuollon ammattilaisten ja toiminnan sääntely, mukaan lukien hoidon ja diagnostiikan laatu ja keinovalikoimat. Kaikki palautuu viime kädessä tähän.

Tämän päivän oikeudessa on kyse useiden yhteiskunnallisten järjestelytapojen samanaikaisista ja toisiinsa yhteen kietoutuneista käytänteistä ja niiden vuorovaikutuksesta, kuten Wilhelmsson ja de Sousa Santos ovat kuvanneet. Pluralismissa oikeusjärjestykset elävät rinnakkain, yhdistyvät ja sekoittuvat toiminnassa ja ajatuksissa. Pluralismi ei ole hallitsematonta kaoottista postmodernia oikeutta, sillä oikeuden syvärakenne tukee monimuotoisen oikeusjärjestelmän hallintaa.

Bioetiikka ja bio-oikeus ovat kaksi eri näkökulmaa, jotka perustuvat erilaiseen historialliseen ja tieteelliseen kulttuuriin käsitellä arvoihin ja biologisiin asioihin liittyviä kysymyksiä. Oikeus ei ole vain kodifioinut bioeettisiä periaatteita. Oikeuksia koskevan keskustelun tueksi tarvitaan välttämättä moraalifilosofiaa tunnistamaan ja jäsentämään uskomuksia ja niihin liittyviä arvoja, joita tarkastellaan eri moraaliteorioiden kautta. Bioetiikka tarjoaa kiistatta vahvan monitieteisen forumin käydä diskurssia näistä asioista. Näen kuitenkin normatiivisen bioetiikan haastavaksi, jos sillä ei ole sen diskurssiin osallistuvien tieteenalojen metodologista tukea.

Oikeudessa ja moraalissa on harvoin yhtä oikeaa ratkaisua, joten avoimuus niiden taustalla olevista arvoista, uskomuksista ja käsitteistä pitää tunnistaa ja avata keskusteluun. Lakien henki korostuu, kun meillä on monenlaista pluralismia – kulttuurien, arvojen, moraalien ja oikeuden.





## **YHTEENVETO-OSAN LÄHTEET**

# VIRALLISLÄHTEET

## Euroopan unioni

Komission tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta. KOM (2000) 1 lopull., 2.2.2000.

Euroopan parlamentin päätös ihmisgenetiikkaa ja muita nykyaikaisen lääketieteen uusia tekniikoita käsittelevän väliaikaisen valiokunnan asettamisesta. Euroopan yhteisöjen virallinen lehti C 232, 17.8.2001, s. 143–144.

Euroopan parlamentti. Mietintö: Ihmisgenetiikan eettiset, oikeudelliset, taloudelliset ja sosiaaliset vaikutukset. Ihmisgenetiikkaa ja nykylääketieteen muita uusia tekniikoita käsittelevä väliaikainen valiokunta. Esittelijä: Francesco Fiori, 8.11.2001, A5-0391/2001 RR\453921FI.doc - PE 300.127/rev.

*Biotieteet ja biotekniikka – strategia Euroopalle.* Euroopan komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, talous- ja sosiaalikomitealle KOM (2002) 27. Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto 2002.

Euroopan komission asiantuntijaryhmä. *Geenitestauksen eettiset, oikeudelliset ja yhteiskunnalliset näkökohdat: 25 suositusta.* Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto 2004.

29 artiklan mukainen tietosuojatyöryhmä. *Geneettisiä tietoja käsittelevä valmisteluasiakirja.* 12178/03/FI WP 91. Hyväksytty 17.3.2004.

*Komission päätös* (EU) 2016/835, tehty 25 päivänä toukokuuta 2016, luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän toimikauden jatkamisesta.

## Kansainväliset organisaatiot (IGOs)

### Euroopan neuvosto

Euroopan ihmisoikeussopimuksen 15. lisäpöytäkirja (CETS No. 213). 24.6.2013.

Yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen sovellusten alalla (ETS No. 164) (ns. biolääketiedesopimus). 4.4.1997. SopS 23–24/2010.

Ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen sovellusten alalla tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisten toisintamisen kieltämisestä (ETS No. 168). 12.1.1998. SopS 23–24/2010.

Ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen sovellusten alalla tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista (ETS No. 186). 24.1.2002. SopS 23–24/2010.

Ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen sovellusten alalla tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirja biolääketieteellisestä tutkimuksesta (CETS No. 195). 25.1.2005.

Ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen sovellusten alalla tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirja terveystarkoituksia varten tehtävistä geenitesteistä (CETS No. 203). 27.11.2008.

Euroopan sosiaalinen peruskirja (uudistettu, ETS No. 163). SopS 78/2002, 80/2002.

Euroopan ihmisoikeussopimus (yleissopimus ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi). (ETS No. 5). 4.11.1950. SopS 18–19/1990.

Eurooppalainen yleissopimus kidutuksen ja epäinhimillisen tai halventavan kohtelun tai rangaistuksen estämiseksi. (ETS No. 126). 26.11.1987. SopS 17/1991.

Steering Committee on Bioethics (CDBI). Explanatory Report – ETS 164 – Human Rights and Biomedicine (Convention). 4.4.1997.

Steering Committee on Bioethics (CDBI). Convention on Human Rights and Medicine. Preparatory work on the Convention. CDBI/INF (2000) 1 provisional.

## **Suosituksset**

### **Ministerikomitea**

Recommendation R (90) 3 of the Committee of Ministers to member states concerning medical research on human beings.

Recommendation R (90)13 of the Committee of Ministers to member states on prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis and associated genetic counselling.

Recommendation R (92) 1 of the Committee of Ministers to member states on the use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system.

Recommendation R 92(3) of the Committee of Ministers to member states on genetic testing and screening for health care purposes.

Recommendation R 97 (5) of the Committee of Ministers to member states on the protection of medical data.

Recommendation CM/Rec(2010)11 of the Committee of Ministers to member states on the impact of genetics on the organisation of health care services and training of health professionals.

Recommendation CM/Rec (2016)8 of the Committee of Ministers to the member States on the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data resulting from genetic tests.

Recommendation CM/Rec(2019)2 of the Committee of Ministers to member States on the protection of health-related data.

### **Parlamentaarinen yleiskokous**

Recommendation 934 (1982) on genetic engineering.

Recommendation 1046 (1986) on the use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes.

Recommendation 1100 (1989) on the use on human embryos and fetuses in scientific research.

Recommendation 1468 (2000) on biotechnologies.

Recommendation 1512 (2001) on the protection of the human genome by the Council of Europe.

## **UNESCO**

Ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus: Universal Declaration on Human Genome and Human Rights. 11.11.1997.

Ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus: International Declaration on Human Genetic Data. 16.10.2003.

Unescon kansainvälinen bioetiikan ja ihmisoikeuksien julistus: Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 19.10.2005.

International Bioethics Committee (IBC). Report of the IBC on Updating its Reflection on the Human Genome and Human Rights. 2.10.2015. SHS/YES/IBC-11/15/2 REV.2.

## **Suomi**

### **Hallituksen esitykset**

HE 112/1934 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle steriloimislaiksi.

HE 201/1989 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle mielenterveyslaiksi.

HE 229/1998 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta.

HE 3/2006 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle hedelmöityshoitolaiksi.

HE 228/2008 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen sekä siihen liittyvien ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista tehtyjen lisäpöytäkirjojen hyväksymisestä sekä laeiksi niiden lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja rikoslain 11 luvun 11 §:n ja 47 luvun 3 §:n muuttamisesta.

HE 199/2013 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle mielenterveyslain muuttamiseksi.

HE 159/2017 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

### **Muut**

E-kirje 37/2020 vp eduskunnalle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta ja siihen liittyvä perusmuistio STM2020-00106.

### **Kansalliset raportit, muistiot, mietinnöt, selvitykset ja tilastot**

Bioteekniikan neuvottelukunta. *Terveys, bioteknologia ja etiikka*. Bioteekniikan neuvottelukunnan julkaisuja 1/2007. Libris Oy 2007.

Oikeusministeriö. *Rangaistusluonteisia hallinnollisia seuraamuksia koskevan sääntelyn kehittäminen*. Työryhmän mietintö. Oikeusministeriön julkaisu 52/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö. *Parempaa terveyttä genomitiedon avulla. Kansallinen genomistrategia*. Raportteja ja muistioita (STM): 2015:24.

Sosiaali- ja terveysministeriö. *Hedelmöityshoidon yhtenäiset perusteet*. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2014:30.

Sosiaali- ja terveysministeriö. *Suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoima. Rajat ylittävän terveydenhuollon ohjausryhmän palvelukori-alatyöryhmän ehdotuksia*. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2013:5.

Sosiaali- ja terveysministeriön luonnos laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä 2019. STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018. Lausuntopalvelu 2019.

Sosiaali- ja terveysministeriön luonnos hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi. 2020. STM090:00/2019 ja VN/11076/2019.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). *Hedelmöityshoidot 2017–2018*. Tilastoraportti 50/2019, 19.12.2019.

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen toimikunta (ETENE) ja lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA). *DNA-näytteet epidemiologissa tutkimuksissa*. DNA ja Epidemiologia -työryhmän muistio 2002.

Ympäristöministeriö. *Bioteekniikan lainsäädäntö ja Suomi*. Bioteekniikkatyöryhmän mietintö ja selvitys. Työryhmän mietintö 50, Sarja C. ja Valtion painatuskeskus 1990.

# OIKEUSTAPAUKSET

## **Euroopan Unionin tuomioistuin (EUT)**

- C-322/88. Salvatore Grimaldi v Fonds des maladies professionnelles.  
C-34/10. Oliver Brüstle v Greenpeace e.V.  
C-159/90. The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd v Stephen Grogan ym.  
C-364/13. International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents.

## **Euroopan Ihmisoikeustuomioistuin (EIT)**

- Open Door and Dublin Well Women v. Irlanti (14234, 14235/88), tuomio 29.10.1992.  
Pretty v. Yhdistynyt kuningaskunta (2346/02), tuomio 29.4.2002.  
Bosso v. Italia (50490/99), päätös 5.9.2002.  
Glass v. UK (61827/00), tuomio 9.3.2004.  
Vo. v. Ranska (53924/00), suuri jaosto, tuomio 8.7.2004.  
Tysiac v. Puola (5410/03), tuomio 20.3.2007.  
Evans v. Yhdistynyt kuningaskunta (6339/05), suuri jaosto, tuomio 10.4.2007.  
Women on waves and others v. Portugali (31276/05), tuomio 3.2.2009.  
A.B. ja C v. Irlanti (25579/05), suuri jaosto, tuomio 16.10.2010.  
R.R v. Puola (27617/04), tuomio 26.5.2011.  
S.H. ja muut v. Itävalta (57813/00), suuri jaosto, tuomio 3.11.2011.  
X. v Suomi (34806/04), tuomio 3.7.2012.  
Costa ja Pavan v. Italia (54270/10), tuomio 28.8.2012.  
Parrillo v. Italia (46470/11), suuri jaosto, tuomio 27.8.2015.  
Dubská ja Krejzová v. Tsekin tasavalta (28859/11 ja 28473/12), suuri jaosto, tuomio 15.11.2016.  
Petithory Lanzmann v. Ranska (23038/19), päätös 5.12.2019.

## **USA**

- Williams v. Quest Diagnostics, Inc., 816 S.E.2d 564, 564 (S.C. 2018).  
United States District Court, D. South Carolina, Columbia Division.  
353 F.Supp.3d 432 (2018).

## **Suomi**

### *Korkein hallinto-oikeus*

KHO 2012:75, 13.9.2012, 1202/2/12, taltionumero 2399.  
KHO 21.2.2013, 3543/3110 ja 3546/3110, taltionumero 637.  
KHO 2018:157, 21.11.2018, 674/3/17, taltionumero 5394.

### *Korkein oikeus*

KKO 2008:93.  
KKO 2016:24.  
KKO 2016:25.

### *Helsingin käräjäoikeus*

Helsingin käräjäoikeuden tuomio 2.10.2014, R 13/8233.

### *Kuopion hallinto-oikeus*

18.1.2013, 01878/12/6202, taltionumero 13/0017/7.

# KIRJALLISUUS

- Aarnio, Aulis. Tulkinnan taito – ajatuksia oikeudesta, oikeustieteestä ja yhteiskunnasta. WSOY 2006.
- Ahlqvist, Emma – Storm, Petter – Käräjämäki, Annemari – Martinell, Mats – Dorkhan, Mozghan – Carlsson, Annelie – Vikman, Petter – Prasad, Rashmi B – Aly, Dina Mansour – Almgren, Peter – Wessman, Ylva – Shaat, Nael – Spégel, Peter – Mulder, Hindrik – Lindholm, Eero. Novel subgroups of adult-onset diabetes and their association with outcomes: a data-driven cluster analysis of six variables. *The Lancet Diabetes & Endocrinology* 6(5) 2018, s. 361–369.
- Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus. Genetiikka osana lääketiedettä globalisoituvassa yhteiskunnassa. Teoksessa Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus (toim.), *Lääketieteellinen genetiikka*. Duodecim 2016, s. 13–16.
- Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus. Sanasto. Teoksessa Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus (toim.), *Lääketieteellinen genetiikka*. Duodecim 2016, s. 450–457.
- Alberoni, Francesco – Veca, Salvatore. Hyvä ja Paha. Suom. Kimmo Rentola. Kustannusosakeyhtiö Otava 1990. Alkuteos *L'altruismo e la morale*. Garzanti 1988.
- Andorno, Robert. Principles of International Biolaw: Seeking Common Ground at the Intersection of Bioethics and Human Rights. Bruylant 2013.
- Annas, George J. – Sherman, Elias. The 23andMe and FDA. *New England Journal of Medicine* 370(11) 2014, s. 985–988.
- Anttonen, Salla. Valta, moraali ja yhteiskunnallis-historiallinen oppiminen. Sivistyshistoriallinen tie kansallissosialistisesta totuuden politiikasta demokratisoiiviin uudelleenkasvatustohjelmiin. Tampereen yliopisto, Tampere 1998.
- Appelbaum, Paul S – Parens, Erik – Berger, Sara M – Chung, Wendy K – Burke, Wylie. Is there a duty to reinterpret genetic data? The ethical dimensions. *Genetics in Medicine* 2020;22(3):633-639.
- Aguilera, Bruno. Law as a limit to power – The origins of the rule of law in the European legal tradition. Teoksessa Galera, Susana (toim.), *Judicial review. A comparative analysis inside the European legal system*. Council of Europe Publishing 2010, s. 15–35.
- Araki, Motoko – Ishii, Tetsuya. International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization. *Reproductive Biology and Endocrinology* 12 2014, s. 108.
- Árnason, Vilhjalmur. Sensible Discussion in Bioethics: Reflections on Interdisciplinary Research. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 14 2015, s. 322–328.
- Arnoux, Irma. Bioéthique et biodroit en France. Teoksessa Rendtorff, Jacob Dahl – Kemp, Peter (toim.), *Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: Partners' research*. Centre for Ethics and Law 2000, s. 281–320.
- Ashcroft, Richard. Futures for Bioethics? Editorial. *Bioethics* 24(5) 2010, s. ii.
- Ashcroft, Richard E. Could Human Rights Supersede Bioethics? *Human Rights Law Review* 10(4) 2010, s. 639–660.
- Badalato, Lauren – Kalokairinou, Louiza – Borry, Pascal. Third party interpretation of raw genetic data: an ethical exploration. *European Journal of Human Genetics* 25 2017, s. 1189–1194.

- Ballouz, Sara – Dobin, Alexander – Gillis, Jesse A. Is it time to change the reference genome? *Genome Biology* 20 2017, s. 159.
- Baltimore, David – Berg, Paul – Botchan, Michael. – Carroll, Dana. – Charo, Alta. R. – Church, George – Corn, Jacob E – Daley, George Q – Doudna, Jennifer A – Fenner, Marsha – Greely, Henry T – Jinek, Martin – Martin, G Steven – Penhoet, Edward – Puck, Jennifer – Sternberg, Samuel H – Weissman, Jonathan S – Yamamoto, Keith R. Biotechnology. A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. *Science* 348(6230) 2015, s. 36–38.
- Barlow-Stewart, Kristin. The Certainty of Uncertainty in Genomic Medicine: Managing the Challenge. *Journal of Healthcare Communications* 3(3) 2018, s. 37.
- Beauchamp, Tom L. A Defense of Universal Principles in Biomedical Ethics. Teoksessa Valdés, Erick – Lecaros, Juan Alberto (toim.), *Biow and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Springer 2019, s. 3–17
- Beauchamp, Tom. L. – Childress, James. F. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press 2001.
- Benoît-Rohmer, Florence – Klebes, Heinrich. Council of Europe law – Towards a pan-European legal area. Council of Europe 2005.
- Berg, Paul – Baltimore, David – Brenner, Sydney – Roblin, Richard O. – Singer, Maxine F. Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 72(6) 1975, s. 1981–1984
- Bergmann, Carsten – Frank, Valeska – Salonen, Riitta. Clinical utility gene card for: Meckel syndrome – update 2016. *European Journal of Human Genetics* 2016 24(3).
- Bindé, Jérôme. Introduction. Teoksessa Jérôme Bindé (toim.), *The Future of Values 21st-Century Talks*. Berghahn Books and UNESCO 2004.
- Blackburn, Elizabeth. Bioethics and the Political Distortion of Biomedical Science. *New England Journal of Medicine* 350(14) 2004, s. 1379–1380.
- Borovecki, Ana. The quest for Mediterranean bioethics. *Medicine, Health Care and Philosophy* 15 2012, s. 417–418.
- Borry, Pascal – Schotsmans, Paul – Dierickx, Kris. The Birth of the Empirical Turn in Bioethics. *Bioethics* 19 2005, s. 49–71.
- Bourguignon, Didier. The precautionary principle: Definitions, applications and governance. EPRS - European Parliamentary Research Service, 2015.
- Brownsword, Roger. Ethical Pluralism and the Regulation of Modern Biotechnology. Teoksessa Francioni, Francesco (toim.), *Biotechnologies and International Human Rights*. Hart Publishing 2007, s. 45–70.
- Buchanan, Allen. *Beyond humanity? The ethics of biomedical enhancement*. Oxford University Press 2011.
- Buchanan, Allen – Brock Dan W. – Daniels, Norman – Wikler, Daniel. *From Chance to Choice, Genetics and Justice*. Cambridge University Press 2000.
- Budin-Ljøsne I. – Mascalzoni D. – Soini S. – Machado H. – Kaye J. – Bentzen HB – Rial-Sebbag E. D'Abramo F. – Witt M. – Schamps G. – Katić V. – Krajnovic D – Harris JR. Feedback of individual genetic results to research participants: Is it feasible in Europe? *Biopreservation and Biobanking* 2016;14(3):241–248.
- Burrell, Riitta. Naisia ja sikiöitä. Avustetusta lisääntymisestä ja sikiön oikeuksista. *Forum Iuris* 2003.
- Butti, Elena. The Roles and Relationship between the Two European Courts in Post-Lisbon EU Human Rights Protection. *JURIST – Dateline* 12.9.2013.
- Byk, Christian. Le débat bioéthique: un débat politique? *Médecine & Droit* 83 2007, s. 41.



- Campbell, Alastair V. Bioethics ten years on – what has changed? Editorial. *Bioethics* 25(8) 2011, s. ii–iii.
- Carey, Nessa. *Junk DNA. A Journey Through the Dark Matter of the Genome*. Icon Books, 2015.
- Carey, Nessa. *The Epigenetics Revolution*. Icon 2011.
- Carmi, Amnon. From Medical Law to Biolexology Teoksessa Carmi, Amnon – Nachshon, David (toim.), *Medical Law 1980–2005: Look Back with a View to the Future*. International Center for Health, Law and Ethics. YOZMOT Pub. Ltd. Israel 2006, s. 1–9.
- Casonato, Carlo. The Essential Features of 21<sup>st</sup> Century Biolaw. Teoksessa Valdés, Erick – Lecaros, Juan Alberto (toim.), *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Springer 2019, s. 77–92.
- Cassese, Antonio. *International Law*. 2<sup>nd</sup> ed. Oxford University Press 2005.
- Cassiman, Jean-Jacques. Some considerations about a report on ‘Public health in an era of genomic-based and personalized medicine’ from the Public Health Foundation, Cambridge. *Journal of Community Genetics* 2 2011, s. 107–109.
- Clouser, Danner K. Common Morality as an Alternative to Principlism. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 5(3) 1995, s. 219–236.
- Congregation for the Doctrine of the Faith. *Donum Vitae*. Instruction on Respect for Human Life in its Origin and on the Dignity of Procreation Replies to Certain Questions of the Day. 1987.
- Congregation for the Doctrine of the Faith. Instruction *Dignitaes Personae* on Certain Bioethical Questions. 2008.
- Cotterell, Roger. Common Law Approaches to the Relationship between Law and Morality, Ethical Theory and Moral Practice, Justice in Philosophy and Social Science 3(1) 2000, s. 9–26.
- Couzin-Frankel, Jennifer. Medical DNA sequencing leads to lawsuits and legal questions. *Science* 26.4.2019.
- Dahlman, Christian. Does Making the Law More Coherent Also Make It More Acceptable? Teoksessa Aarnio, Aulis – Alexy, Robert – Bergholtz, Gunnar (toim.), *Justice, Morality and Society. A Tribute to Aleksander Peczenik*. Juristförlaget i Lund 1997, s. 119–122.
- Davies, Margaret. Ethos of Pluralism. *Sydney Law Review* 27(1) 2005, s. 87–112.
- Davies, Margaret. *Asking the law question – the dissolution of legal theory*. 2<sup>nd</sup> ed. Lawbook 2002.
- Davies, Margaret – Naffine, Ngaire. *Are Persons Property? Legal debates about property and personality*. Ashgate 2001.
- Dawson, Angus – Wallgren-Petterson, Carina. Etiikka ja sairauksien geneettiset aspektit. Teoksessa Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus (toim.), *Lääketieteellinen geneetiikka*. Duodecim 2016, s. 411–432.
- Dawson, Angus. IAB Presidential Address: Contextual, Social, Critical: How We Ought to Think about the Future of Bioethics. *Bioethics* 27(6) 2013, s. 291–296.
- Derckx, Veelke – Hondius, Ewoud. The Rights of the Embryo and the Foetus under Dutch Law. *Electronic Journal of Comparative Law* 6(4) 2002.
- Dondorp, Wybo – de Wert, Guido. Refining the ethics of preimplantation genetic diagnosis: A plea for contextualized proportionality. *Bioethics* 33 2019, s. 294–301.
- Douglas-Scott, Sionaidh. *Law after Modernity*. Hart Publishing 2013.
- Douglas-Scott, Sionaidh. A Tale of Two Courts: Luxembourg, Strasbourg and the Growing Human Rights Acquis. *Common Market Law Review* 43 2006, s. 629–665.

- Dworkin, Roger B. *Limits: The Role of the Law in Bioethical Decision Making*. Indiana University Press 1996.
- Dworkin, Ronald. *Taking Rights Seriously*. 10<sup>th</sup> ed. Duckworth 2002.
- Dworkin, Ronald. *Life's Dominion. An Argument About Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom*. Alfred A. Knopf. 1993.
- EPFL IRGC. *The Economics of Precision Medicine. A Risk-Governance Perspective*. EPFL International Risk Governance Center 2018.
- Eriksson, Stefan – Höglund, Anna T. – Helgesson, Gert. *Do Ethical Guidelines Give Guidance? A Critical Examination of Eight Ethics Regulations*. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 17 2008, s. 15–29.
- Faunce, Thomas. *Will International Human Rights Subsume Medical Ethics? Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration*. *Journal of Medical Ethics* 31 2004, s. 173.
- Florin, Marie-Valentine – Escher, Gérard. *A roadmap for the development of precision medicine*. EPFL International Risk Governance Center (IRGC) 2017.
- Forbes, Ian. *States of uncertainty: governing the empire of biotechnology*. *New Genetics and Society* 25 2006, s. 69–88.
- Fukuyama, Francis. *Our posthuman future. Consequences of the Biotechnology revolution*. Farrar, Straus and Giroux 2002.
- Galera, Susana. *The European contribution to an emerging global law*. Teoksessa Galera, Susana (toim.), *Judicial review. A comparative analysis inside the European legal system*. Council of Europe Publishing 2010 s. 301–307.
- Galera, Susana. *European legal tradition and the EU legal system: understandings and premises about the rule of law's requirements*. Teoksessa Galera, Susana (toim.), *Judicial review. A comparative analysis inside the European legal system*. Council of Europe Publishing 2010, s. 277–299.
- Gazestani, Vahid H. – Pramparo, Tiziano – Nalabolu, Srinivasa – Kellman, Benjamin P. – Murray, Sarah – Lopez, Linda – Pierce, Karen – Courchesne, Eric – Lewis, Nathan E. *A perturbed gene network containing PI3K–AKT, RAS–ERK and WNT– $\beta$ -catenin pathways in leukocytes is linked to ASD genetics and symptom severity*. *Nature Neuroscience* 22 2019, s. 1624–1634.
- Gefenas, Eugenijus. *Central and Eastern Europe: research-related problems for transition countries in Ethical eye: Biomedical Research*. Council of Europe 2004.
- Giddens, Anthony. *Sociology*. 5<sup>th</sup> Edition. Polity Press 2006.
- Gifford, Casey A. – Ranade, Sanjeev, S. – Samarakoon, Ryan – Salunga, Hazel T. – de Soysa, T. Yvanka – Hyang, Yu – Zhou, Ping – Elfenbein, Aryé – Wyman, Stacia K. – Bui, Yen Kim – Cordes Metzler, Kimberly R. – Ursell, Philip – Ivey, Kathryn N. – Srivastava, Deepak. *Oligogenic inheritance of a human heart disease involving a genetic modifier*. *Science* 364 2019, s. 865–870.
- Ginoza MEC – Isasi R. *Regulating Preimplantation Genetic Testing across the World: A Comparison of International Policy and Ethical Perspectives*. *Cold Spring Harb Perspect Med*. 2020;10(5):249–261. Published 2020 May 1.
- Glover, Jonathan. *Eugenics: Some Lessons from the Nazi Experience*. Teoksessa Harris, John – Holm, Søren (toim.), *The Future of Human Reproduction*. Oxford University Press 2001, s. 55–65.
- Gozdecka, Dorota A. *Moral obligation of the state or a woman's right to privacy? How women's reproductive rights challenged the natural law tradition in Ireland*. *No Foundations: An Interdisciplinary Journal of Law and Justice* 6/2009, s. 89–99.
- Grove, Jakob – Ripke, Stephan – Als, Thomas D. – Mattheisen, Manuel – Walters, Raymond K. – Won, Hyejung – Pallesen, Jonatan – Agerbo, Esben – Andreassen, Ole A. – Anney, Richard – Awashti, Swapnil – Belliveau, Rich – Bettella, Francesco – Buxbaum, Joseph D. – Bybjerg-Grauholm, Jonas – Bækvad-Hansen,

- Marie – Cerrato, Felecia – Chambert, Kimberly – Christensen, Jane H. Identification of common genetic risk variants for autism spectrum disorder. *Nature Genetics* 51 2019, s. 431–444.
- Günther, Klaus. Legal pluralism or uniform concept of law? Globalisation as a problem of legal theory. *No Foundations: An Interdisciplinary Journal of Law and Justice* 5/2008, s. 5–21.
- Habermas, Jürgen. *The Future of Human Nature*. Polity Press 2003.
- Habermas, Jürgen. *Järki ja kommunikaatio. Tekstejä 1981–1989*. Tammer-Paino Oy 1994.
- Hariton, Eduardi – Locascio, Joseph J. Randomised controlled trials – the gold standard for effectiveness research. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2018;125(13):1716.
- Harper, Joyce – Aittomäki, Kristiina – Borry, Pascal – Cornel, Martina C. – de Wert, G. – Dondorp, Wybo J. – Geraedts, Joep – Gianaroli, Luca – Ketterson, K. – Liebaers, Inge – Lundin, Kersti – Mertes, Heidi – Morris, M. – Pennings, Guido – Sermon, Karen – Spits, Claudia – Soini, Sirpa – van Montfoort, Aafke P. A. – Veiga, Anna – Vermeesch, Joris Robert – Viville, Stéphane – Macek, Milan. Recent developments in genetics and medically assisted reproduction: from research to clinical applications. *European Journal of Human Genetics* 26(1) 2018, s. 12–33.
- Harper, Joyce – Geraedts, Joep – Borry, Pascal – Cornel, Martina C. – Dondorp, Wybo J. – Gianaroli, Luca – Harton, Gary – Milachich, Tanya – Kääriäinen, Helena – Liebaers, Inge – Morris, Michael – Sequeiros, Jorge – Sermon, Karen – Shenfield, Françoise – Skirton, Heather – Soini, Sirpa – Spits, Claudia – Veiga, Anna – Vermeesch, Joris Robert – Viville, Stéphane – De Wert, Guido – Macek, Milan. Current issues in medically assisted reproduction and genetics in Europe: research, clinical practice, ethics, legal issues and policy. *European Society of Human Genetics and European Society of Human Reproduction and Embryology. European Journal of Human Genetics* 21(2) 2013, s. 1–21.
- Harper, Peter. The European Society of Human Genetics: beginnings, early history and development over its first 25 years. *European Journal of Human Genetics* 2017.
- Harper, Peter S. *A Short History of Medical Genetics*. Oxford University Press 2008.
- Harris, John. Introduction: The Scope and Importance of Bioethics. *Teoksessa Harris, John (toim.), Bioethics*. Oxford University Press 2001.
- Hart, Dieter. Recent Developments in German Health Law, *European Journal of Health Law* 13 2006, s. 101–106.
- Hart, H. L. A. *The Concept of Law*. Oxford University Press 1997.
- ten Have, Henk A. M. J. – Jean, Michèle, S. Introduction. *Teoksessa Henk A. M. J ten Have – Michèle, S. Jean (toim.), The UNESCO Universal Declaration on Bioethics Human Rights: Background, Principles and Application*. UNESCO Publishing 2009, s. 17–49.
- ten Have, Henk A. M. J. Potter's Notion of Bioethics. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 22(1) 2012, s. 59–82.
- Hedgehoe, Adam M. It's money that matters: the financial context of ethical decision-making in modern biomedicine. *Sociology of Health & Illness* 28(6) 2006, s. 768–784.
- Heikkilä, Mari. Internet on geenitiedon aarreaitta. *Suomen Lääkärilehti* 14/2019, s. 864–866.
- van Hellemond R.E. – Hendriks A.C. – Breuning M.H. Regulating the use of genetic tests: Is Dutch law an example for other countries with regard to DTC Genetic

- testing? Health care, Bioethics and Law. Amsterdam Law Forum, VU University Amsterdam 2011 Vol 3:1, s. 13–24.
- Henriksson, Markku – Holi, Tarja. Potilas tarvitsee hyvää hoitoa, vaikka kansallinen hoitosuositus puuttuisikin. <https://www.valvira.fi/-/potilas-tarvitsee-hyvaa-hoitoa-vaikka-kansallinen-hoitosuositus-puuttuisikin>. Viitattu 18.12.2019.
- Her Majesty's Government and Association of British Insurers (ABI). Code on Genetic Testing and Insurance, 2018
- Hervey, Tamara K. – McHale, Jean V. European Union health law: themes and implications. Cambridge University Press 2015.
- Hirvelä, Päivi. Ihmisoikeusvalitusten tutkiminen Euroopan ihmisoikeustuomioistuimessa. Defensor Legis 4/2011, s. 393–411.
- Hirvonen, Ari. Mitkä metodit? Opas oikeustieteen metodologiaan. Yleisen oikeustieteen julkaisuja 17 2011.
- Hope R.A. The Birth of Medical Law. Oxford Journal of Legal Studies 11(2) 1991, s. 247–253.
- Horelli-Kuitunen, Nina – Orpana, Arto. Kromosomi- ja geenimuutosten laboratoriodiagnostiikka. Teoksessa Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus (toim.), Lääketieteellinen genetiikka. Duodecim 2016, s. 109–125.
- Howard, Heidi Carmen – Iwarsson, Erik. Mapping uncertainty in genomics. Journal of Risk Research 2018 21(2), s. 117–128.
- HUGO Human genome organisation, the Ethics Committee. Statement on Human Genomic Databases. 2002.
- HUGO Human genome organisation, the Ethics Committee. Statement on DNA Sampling: Control and Access. 1998.
- Huriet, Claude. Introduction. Ethical eye: Biomedical research. Council of Europe Publishing 2004.
- Husa, Jaakko. Oikeus ja globalisaatio. Lakimies 1/2019, s. 72–79.
- Häyry, Matti. Ihminen 2.0. Geneettisen valikoinnin ja parantelun eettiset kysymykset. Gaudeamus, 2012.
- Häyry, Matti. Bioetiikka. <https://filosofia.fi/node/6860>. Viitattu 9.1.2020.
- Häyry, Matti. My way to bioethics – a story of otherness and chance encounters. Teoksessa Louhiala, Pekka – Stenman, Svante (toim.), Philosophy Meets Medicine. Acta Gyllenbergiana I. Helsinki University Press 2000 s. 149–161.
- Inglis, John R. – Robbins, Robert. Note from the Publishers. Teoksessa Sturtevent, A. H. (toim.), A History of Genetics (1<sup>st</sup> published in 1965). Cold Spring Harbor Press 2000, s. viii.
- International HapMap Consortium. The International HapMap Project. Nature 426 2003, s. 789–796.
- Jahr, Fritz. Bio-Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze, Kosmos. Handweiser für Naturfreunde 24(1) 1927, s. 2–4.
- Jessup, Philipp. Transnational Law, Yale University Press 1956.
- Juntunen, Hannu. Oikeuden teologinen paradoksi. Oikeus 48(1) 2019, s. 79–86.
- Jyränki, Antero. Miksi lakeja ja mitä lakien takana. Teoksessa Tontti, Jarkko – Mäkelä, Kaisa – Gylling, Heta (toim.). Filosofien oikeus 1. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja, E-sarja N:o 2, Gummerus Kirjapaino Oy 2001.
- Kakuk, Péter. Gene Concepts and Genethics: Beyond Exceptionalism. Science and Engineering Ethics 14 2008, s. 357.
- Kalokairinou, Louiza – Howard, Heidi Carmen – Slokenberga, Santa – Fisher, E. – Flatscher-Thöni, Magdalena – Hartlev, Mette – van Hellemond, R. E. – Juškevičius, J. – Kapelenska-Pregowska, J. – Kováč, P. – Lovrečić, Luca – Nys, Herman – de Paor, Aisling – Phillips, A. – Prudil, L. – Rial-Sebbag, E. – Romeo

- Casabona, C. M. – Sándor, J. – Schuster, A. – Soini, Sirpa – Søvig, Karl Harald – Stoffel, D. – Titma, T. – Trokanas, T. – Borry, Pascal. Legislation of Direct-to-Consumer Genetic Testing in Europe: A Fragmented Regulatory Landscape. *The Journal of Community Genetics* 9 2018 s. 117–132.
- Karavani, Ehud – Zuk, Or – Zeevi, Danny – Barzilai, Nir – Stefanis, Nikos C. – Hartzimanolis, Alex – Smyrnis, Nikolaos – Avramopoulos, Dimitrios – Kruglyak, Leonid – Atzmon, Gil – Lam, Max – Lencz, Todd – Carmi, Shai. Screening Human Embryos for Polygenic Traits Has Limited Utility. *Cell* 179 2019, s. 1424–1435.
- Karhu, Juha. Perusoikeudet ja oikeuslähdeoppi. *Lakimies* 5/2003, s. 789–807.
- Karhu, Nelli – Veijalainen, Hanna. Geenitestin kehittyvä lainsäädäntö. *Sic!* 3–4/2019.
- Karov, Julia. 23andMe DTC Breast and Ovarian Cancer Risk Test Misses Almost 90 Percent of BRCA Mutation Carriers. *GenomeWeb* 5.4.2019.
- Kelsen, Hans. *Pure Theory of Law*. English translation from the 2<sup>nd</sup> revised and enlarged German edition of 1960 by Max Knight. The Lawbook Exchange, Ltd. 2009.
- Kemp, Peter. *The Idea of European Biolaw: Basic Principles*. Teoksessa Valdés, Erick – Lecaros, Juan Alberto (toim.), *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Springer 2019, 19–32.
- Kere, Juha. Kaupalliset geenitestit lääkärin päänvaivana. *Suomen Lääkärilehti* 74(48) 2019, s. 2792–2793.
- Kere, Juha. Tulevaisuuden geenitesti on dynaaminen. *Suomen Lääkärilehti* 73(15) 2018, s. 913.
- Kere, Juha – Knuuttila, Sakari. Mitä lääkärin tulisi tietää kromosomeista, DNA:sta ja geenisäätelystä. Teoksessa Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus (toim.), *Lääketieteellinen genetiikka*. Duodecim 2016, s. 18–36.
- Kere, Juha. Perimän lukemisesta luetun ymmärtämiseen. Äyräpään luento. *Duodecim* 127 2011, s. 1607–1611.
- Kettunen, Johannes – Palotie, Aarno. Genomin variaatio ja sen tulkinta. Teoksessa Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus (toim.), *Lääketieteellinen genetiikka*. Duodecim 2016, s. 99–108.
- Khera, Amit V. – Chaffin, Mark – Aragam, Krishna G. – Haas, Mary E. – Roselli, Carolina – Choi, Seung Hoan – Natarajan, Pradeep. Genome-wide polygenic scores for common diseases identify individuals with risk equivalent to monogenic mutations. *Nature Genetics* 50 2018, s. 1219–1224.
- Kimpimäki, Minna. Hedelmöityshoitoja koskevan lakiehdotuksen rangaistussäännökset. Teoksessa Thure, Veli Matti (toim.), *Oikeus ja oikeudenmukaisuus*. Joensuun yliopisto 1999, s. 344–350.
- Klami, Hannu Tapani. Oikeus ja moraali. *Lakimies* 8/2001, s. 1309–1313.
- Kokkonen, Paula. Editorial. *European Journal of Health Law* 2 1995, s. 1–3.
- Koplin, Julian J. – Gyngell, Christopher – Savulescu, Julian. Germline gene editing and the precautionary principle. *Bioethics* 34 2020, s. 49–59.
- Korkea-aho, Emilia. National courts and European soft law: Is Grimaldi still good law? *Yearbook of European law* 37(1) 2018, s. 470–495.
- Korkea-aho, Emilia. Pehmeä sääntely sääntelytutkimuksen ja oikeusjärjestyksen haasteena. Teoksessa Lindfors, Heidi (toim.), *Lainsäädäntöä vai muuta oikeudellista ohjailua? Oikeuspoliittinen tutkimuslaitos* 2005, s. 69–83.
- Kotkas, Toomas. Suomi ja Euroopan unionin sosiaalioikeudellinen sääntely. Helsingin yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisuja. Unigrafia 2018.

- Kotkas, Toomas. Habermas, geeniteknologia ja lajietiäinen itseymmärrys. Kirja-arvostelu Jürgen Habermasin teoksesta *The Future of Human Nature*, 2003. *Oikeus* 4/2006, s. 672–675.
- Krajewska, Atina. Transnational Health Law Beyond the Private/Public Divide: The Case of Reproductive Rights. *Journal of Law and Society*. 2018:45(S1); S220–S244.
- Krajewska, Atina. International biomedical law in search for its normative status. *Revista de Derecho y Genoma Humano* 36 2012, s. 121–143.
- Krajewska, Atina. Conceptual quandaries about genetic data – a comparative perspective. *European Journal of Health Law* 16 2009, s. 7–26.
- Kurki, Janne. Lääkärietiikka – termin merkitys ymmärrettävä oikein. *Suomen Lääkärilehti* 46/2005, s. 4775–4777.
- Kuusi, Osmo. Geenitieto kuuluu kaikille. Edita 2004.
- Kääriäinen, Helena. Geeni- ja genomitutkimuksia terveille ja sairaille. Teoksessa Jokela, Maarit – Oja-Leikas, Mirkka – Rova, Meri (toim.), *Kiehtovat geenit*. Duodecim 2017.
- Kääriäinen, Helena. Ennustava geenitestaus, geenitestaus terveyskeskuksissa ja omaehtoiset testit. Teoksessa Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus (toim.), *Lääketieteellinen genetiikka*. Duodecim 2016, s. 364–369.
- Kääriäinen, Helena. Perinnöllisyysneuvonta. Teoksessa Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus (toim.), *Lääketieteellinen genetiikka*. Duodecim 2016, s. 380–392.
- Lahti, Raimo. Lääkintä- ja bio-oikeus oppiaineena Helsingin yliopiston oikeustieteellisessä tiedekunnassa 1997–2011. Teoksessa Lahti, Raimo (toim.), *Biolääketiede, tutkimus ja oikeus*. Forum Iuris 2012.
- Lahti, Raimo. Medical Law and Biolaw. Teoksessa Nuotio, Kimmo – Melander, Sakari – Huomo-Kettunen, Merita (toim.), *Introduction to Finnish Law and Legal Culture*. Forum Iuris 2012.
- Lahti, Raimo. Poikien ympärileikkaus – monikulttuurista rikosoikeutta. Teoksessa Porttikivi, Jussi ja Tiihonen, Jussi (toim.), *Mies väärästä tiedekunnasta*. Lohi-kirjat 2010, s. 51–67.
- Lahti, Raimo. Lääkintäoikeuden kehitys Suomessa, *Lakimies* 6/2003, s. 1008–1015.
- Lahti, Raimo. Lääkintä-oikeus – kehittyvä uusi oikeudenala. *Lakimies* 6/1997, s. 753–754.
- Lahti, Raimo. Johdanto. Teoksessa Lahti, Raimo (toim.), *Biolääketiede ja laki. Sosiaali- ja terveyshallituksen raportteja* 54. Valtion painatuskeskus 1992, s. 8–9.
- Lahti, Raimo. Rikosoikeus ja moderni biolääketieteellinen teknologia. Teoksessa Lahti, Raimo (toim.), *Rikosoikeudellisia kirjoitelmia*. Suomalainen Lakimiesyhdistys 1989, s. 203–230.
- Lahti, Raimo. Vuoden 1970 abortti-, steriloimis- ja kastroimislait, niiden soveltaminen sekä abortti- ja steriloimislakien muutokset vuosina 1978 ja 1985. *Suomen Lääkärilehti* 18 1985, s. 1809–1814.
- Lammenranta, Markus. Tietoteoria. Gaudeamus 1993.
- Launis, Veikko. Ihmisarvo. Vastapaino 2018.
- Launis, Veikko. Tu(t)kijan etiikkaa etsimässä. Teoksessa TUKIJA 2002–2006. ETENE / Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto. ETENE-julkaisuja 16. STM 2006, s. 16–20.
- Launis, Veikko. Geeniteknologia, arvot ja vastuu. Gaudeamus 2003.
- Launis, Veikko. Multidimensional Bioethics, A Pluralistic Approach to the Ethics of Modern Human Biotechnology. Painosalama Oy 2001.

- Lavapuro, Juha. Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen noudattamien tulkintaperiaatteiden kansallisesta sovellettavuudesta. *Defensor Legis* No 4/2011, s. 467–479.
- Lawson, Rick. The Irish Abortion Cases. European Limits to National Sovereignty? *European Journal of Health Law* 1(2) 1994, s. 167–186.
- Lecaros, Juan Alberto. *Bioweb and Bioethics: Convergences and Divergences*. Teoksessa Valdés, Erick – Lecaros, Juan Alberto (toim.), *Bioweb and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Springer 2019, s. 93–118.
- Leenen, H.J.J., Editorial. The New Journal of Health Law, A New Publication. *European Journal of Health Law* 1 1994, s. 1–3.
- Legrand, Pierre. European Legal Systems are not Converging. *International and Comparative Law Quarterly* 45 1996, s. 52–81.
- Lehtonen, Lasse, Esipuhe. Teoksessa Lehtonen, Lasse (toim.), *Bio-oikeus lääketieteessä*. Edita Publishing Oy 2006, s. v–vi
- Lehtonen, Lasse, Ihmisen geeniterapia. Teoksessa Lehtonen, Lasse (toim.), *Bio-oikeus lääketieteessä*. Edita Publishing Oy 2006, s. 25–36.
- Lemoine, Maël. Intimité et secret médical. *Interprétation philosophique des rapports entre éthique et droit*. *Médecine – Droit* 2007, s. 73–79.
- Lenzerini, Federico. *Biotechnology, Human Dignity and the Human Genome*. Teoksessa Francioni, Francesco – Scovazzi, Tullio (toim.), *Biotechnology and International Law*. Hart Publishing 2006, s. 316–320.
- Letto-Vanamo, Pia. Roomalainen oikeus – menneisyyden jäänne vai tulevaisuuden toivo? *Lakimies* 7–8/2003, s. 1084–1097.
- Liikanen, Eeva – Ahonen, Sanna-Mari. Kliininen laboratoriotiede ja radiografia. *Niin & Näin* 1/2008, s. 52–55.
- Lisanti, Cécile – Respaud, Jean-Louis, La bioéthique existe-t-elle? Teoksessa *Actes du colloque: Dix ans de lois de bioéthique en France*, *Revue general de droit medical* 2006, numéro special, s. 37–48.
- Litowitz, Douglas E. *Postmodern Philosophy & Law*. University Press of Kansas 1997.
- Loureiro, Joao Carlos. The Kemp Principles: A Bio-Legal Perspective. Jacob Dahl – Kemp, Peter (toim.), *Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: Partners’ research*. Centre for Ethics and Law 2000, s. 65–77.
- Lötjönen, Salla (2004 a). Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä: oikeudellisia ja eettisiä näkökohtia ruumiilliseen koskemattomuuteen puuttumisesta lääketieteellisessä tutkimuksessa. Väitöskirja. *Forum Iuris* 2004.
- Lötjönen, Salla (2004 b). Law, ethics and professional guidelines in medical research. *Medicine and Law* 23(3) 2004. s. 657–664.
- Lyotard, Jean-Francois. *La Condition Postmoderne*. Les Éditions de Minuit 1979.
- MacCormick, Neil. *Rhetoric and the Rule of Law: A Theory of Legal Reasoning*. Oxford University Press 2005.
- Mahase, Elisabeth. GPs are advised to ignore genetic test results that have no clinical basis. *BMJ* 367 2019, s. l6374.
- Mallia, Pierre. Is there a Mediterranean bioethics? *Medicine, Health Care and Philosophy* 15 2012, s. 419–429.
- Mansnéus, Juli. *Commercialisation of Advanced Therapies*. Academic dissertation, Unigrafia 2016.
- Matikkala, Jussi. Näkökohtia lääkärin salassapitovelvollisuudesta. *Lakimies* 6/1997, s. 880–902.
- Matsuura, Koichiro. Preface. Teoksessa Bindé, Jérôme (toim.), *The Future of Values 21st-Century Talks*. Berghahn Books and UNESCO 2004.

- McKelvey, A – David AL – Shenfield F – Jauniaux, ER. The impact of cross-border reproductive care or 'fertility tourism' on NHS maternity services. *BJOG An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 116 2009, s. 1520–1523.
- McKusick, Victor A. – Ruddle, Frank H. A new discipline, a new name, a new journal. *Genomics* 1(2) 1987, s. 1–2.
- Meinke, Nina. Geenitestit – Oikeudellisia kysymyksiä, Lakimiesliiton kustannus 2001.
- Melander, Sakari. Kriminalisointiteoria – rangaistavaksi säätämisen oikeudelliset rajoitukset. *Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja A-sarja N:o 288*, 2008.
- Melzer, Nils. *International Humanitarian Law. A Comprehensive Introduction*. International Committee of the Red Cross, ICRC Geneva 2019.
- Mendez, Alvaro – Metcalfe, Alison – Paneque, Milena – Sousa, Liliana – Clarke, Angus J. – Sequieros, Jorge. Communication of Information about Genetic Risks: Putting Families at the Center. *Family Process* 57 2018, s. 836–846.
- Merchant, Gary E. – Lindor, Rachael A. Personalized Medicine and Genetic Malpractice. *Genetics in Medicine* 15(12) 2013, s. 921–922.
- Meulders-Klein, Maria-Thérèse. Biomedicine, the Family and Human Rights: the Same Ethics for All? Teoksessa Meulders-Klein, Marie-Thérèse – Deech, Ruth – Vlaardingerbroek, Paul (toim.), *Biomedicine, the Family and Human Rights*. Kluwer Law International 2002, s. 635.
- Michaels, Ralf. Against legal pluralism. Esitelmä: Helsinki 27.8.2010.
- Miettinen, Antti. Epigenetiikka tutkii perimän hienosäätöä. Teoksessa Maarit Jokela, Mirkka Oja-Leikas ja Meri Rova (toim.), *Kiehtovat geenit*. Duodecim 2017, s. 149–155.
- Mikkeli Heikki – Pakkasvirta Jussi. *Tieteiden välissä*. WSOY 2007.
- Mikkola, Matti. Right to Health as a Human Rights in Europe. Teoksessa Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette (toim.), *Nordic Health Law in a European Context – Welfare State Perspectives on Patients' Rights and Biomedicine*. Liber AB 2012, s. 31–49.
- Minssen, Timo – Nordberg, Ana. The Evolution of the CJEU's Case Law on Stem Cell Patents: Context, Outcome and Implications of Case C-364/13 *International Stem Cell Corporation*. (March 11, 2015). *Nordic Intellectual Property Law Review* 5 2015, s. 493–503.
- Montesquieu, Charles-Louis de Secondat. *De l'Esprit des lois*. I 1748. Gallimard 1995.
- Morgan, Bronwen – Yeung, Karen. *An Introduction to Law and Regulation*. Cambridge University Press 2007.
- Morisaki, Takayuki. Article 16: Protecting Future Generations. Teoksessa Henk A. M. J ten Have – Michèle, S. Jean (toim.), *The Unesco Universal Declaration on Bioethics Human Rights. Background, principles and application*. UNESCO Publishing 2009, s. 243–245.
- Mukherjee, Siddhartha. *The Gene, an intimate history*. Penguin Random House 2016.
- Muzur, Amir – Rincic, Iva. Fritz Jahr (1895–1953): a life story of the "inventor" of bioethics and a tentative reconstruction of the chronology of the discovery of his work. *Conference Paper. JAHR* 2(4) 2011, s. 385–394.
- Määttä, Kalle. Säännellä vai ei? *Defensor Legis* 4/2019, s. 512–525.
- Määttä, Kalle. Sääntelyteoria ja sen sovellukset tutkimuskohteena. Teoksessa Miettinen, Tarmo (toim.), *Oikeustieteellinen opinnäytetyö. Joensuun yliopiston oikeustiet seellisiä julkaisuja 10*, 2004.
- Nicolette, Timothy. *Williams v. Quest: The South Carolina Supreme Court's Misdiagnosis of Quest Diagnostics as a Health Care Provider and the Poor*



- Prognosis for Plaintiffs in Medical Malpractice. *Charleston Law Review* 13 2019, s. 394–419.
- Nielsen, Linda. Artificial Procreation in the Nordic Countries. Teoksessa Meulders-Klein, Marie-Thérèse – Deech, Ruth – Vlaardingerbroek, Paul (toim.), *Biomedicine, the Family and Human Rights*. Kluwer Law International 2002.
- Nielsen, Linda. From Bioethics to Biolaw. Teoksessa Mazzoni, Marco Cosimo (toim.), *A Legal Framework for Bioethics*. Kluwer Law International 1998.
- Niemi, Hanna-Maria. Ihmisarvo perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä. *Lakimies* 3–4/2019, s. 337–362.
- Niemi, Mikko. Farmakogenetiikka. Teoksessa Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus (toim.), *Lääketieteellinen genetiikka*. *Duodecim* 2016, s. 312–320.
- Nieminen, Liisa. From the Hippocratic Oath to the Modern Physician’s Pledge – Comments from the Finnish Perspective. Teoksessa Vuorinen Heikki (toim.) *Suomen lääketieteen historian vuosikirja Hippokrates 2020* s. 41–64.
- Nieminen, Liisa. Ammattieettiset ohjeet juristin haasteena. Teoksessa Korpisaari, Päivi (toim.), *15 vuotta viestintäoikeutta. Viestintäoikeuden vuosikirja 2017*. *Forum Iuris*, Helsingin yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisuja. *Unigrafia* 2018, s. 18–44.
- Nieminen, Liisa. Terveys ihmisoikeuskysymyksenä. *Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja, E-sarja N:o 28*. Hansaprint Oy 2015.
- Nieminen, Liisa. Ihmisarvon loukkaamattomuus perus- ja ihmisoikeussuojan lähtökohtana. *Lakimies* 1/2005, s. 49–78.
- Nieminen, Liisa. Eurooppalaistuva valtiosääntöoikeus – valtiosääntöistytvä Eurooppa. *Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja, A-sarja N:o 259*, *Vammalan kirjapaino* 2004.
- Noguera Pardo, Camilo. Liquid Biolaw: The Unberarable Lightness of the Post-Modern Age 2019. Teoksessa Valdés, Erick – Lecaros, Juan Alberto (toim.), *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Springer 2019, s. 167–177.
- Nordberg, Ana – Minssen, Timo – Feeney, Oliver – de Miguel Beriain, Inigo – Galvagni, Lucia – Wartiovaara, Kirmo. Regulating germline editing in assisted reproductive technology: An EU cross-disciplinary perspective. *Bioethics* 34 2020, s. 16–32.
- Nyblin, Klaus – Lehtonen, Lasse. Kokeellinen hoito Suomen lainsäädännössä. *Suomen Lääkärilehti*, 70(41) 2015, s. 2702–2706.
- Nyblin, Klaus. Lääkemarkkinoinnin sääntely, lääkkeen off-label -käyttö ja potilaan oikeus saada riittävä informaatio. *Defensor Legis* N:o 1/2011, s. 5–26.
- Nyblin, Klaus, Mihin suuntaan lääkekorvausjärjestelmä kehittyy? *Defensor Legis* 6/2009, s. 915–946.
- Ojanen, Tuomas. EU-oikeuden perusteita. *Edita Publishing Oy*, 2006.
- Ojanen, Tuomas. Ulkosopimusten asemasta ja oikeusvaikutuksista EY:n oikeudessa. *Lakimies* 5/2001, s. 787–811.
- O’Neill, Onora. *Autonomy and Trust in Bioethics*. Cambridge University Press 2002.
- Paaso, Ilpo. Lääkintäoikeus. Teoksessa Kangas, Urpo (toim.), *Oikeus Suomessa 1900–2000*, Werner Söderström Lakitieto Oy 1998.
- Paaso, Ilpo. Vahingonkorvausvastuun normiperusta lääkärintoimessa. Väitöskirja. *Suomalainen Lakimiesyhdistys* 1992.
- Palotie, Aarno – Kaunisto, Mari – Kääriäinen, Helena – Perola, Markus – Pitkänen, Kimmo – Ripatti, Samuli – Soini, Sirpa – Widén, Elisabeth. *Genomitiedon*

- arkaluonteisuus on tiukassa elävä myytti. Suomen Lääkärilehti 73(15) 2015, s. 916–917.
- Parker, Lisa S – Sankar, Pamela L – Boyer, Joy – McEwen Jean JD, Kaufman, David. Normative and conceptual ELSI research: what it is, and why it's important. *Genetics in Medicine* 2019;21(2):505-509
- Pellonpää, Matti – Gullans, Monica – Pölönen, Pasi – Tapanila, Antti. Euroopan ihmisoikeussopimus. Alma Talent Oy, 2018.
- Peltomäki, Päivi – Paunio, Tiina. Epigenetiikka. Teoksessa Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus (toim.), Lääketieteellinen genetiikka. Duodecim 2016, s. 80–90.
- Pennings, Guido – de Wert, Guido – Shenfield, Françoise – Cohen, Jean – Tarlatzis, Basil – Devroey, Paul. ESHRE Task Force on Ethics and Law 15: Cross-border reproductive care. *Human Reproduction* 23(10) 2008, s. 2182–2184.
- Pettit, Phillip. Rules, Reasons, and Norms: Selected essays. OUP 2002.
- Perola, Markus – Marjonen, Heidi – Marttila, Minttu – Haukkala, Ari – Kääriäinen, Helena – Kristiansson, Kati. P5-lääketiede jalkautuu Suomeen. *Duodecim* 135(10) 2019, s. 979–985.
- Perola, Markus. Terveysten ja sairauden genetiikka – monitekijäiset taudit ja ominaisuudet. Teoksessa Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus (toim.), Lääketieteellinen genetiikka. *Duodecim* 2016, s. 300–311.
- Pietarinen, Juhani – Poutanen, Seppo. Etiikan teorioita. Gaudeamus 2003.
- Ploem, Corrette – Michelle, Colin – van Harten, Wim – Gevers, Sjef. A Duty to Recontact in the Context of Genetics: Futuristic or Realistic? *European Journal of Health Law* 25 2018, s. 537–553.
- Potter, Van Rensselaer. Bioethics, the Science of Survival. *Perspectives in Biology and Medicine* 14(1) 1970, s. 127–153.
- Puppink Grégor, Abortion and the European Convention on Human Rights. *Irish Journal of Legal Studies* 3(2) 2013.
- Puska, Pekka – Vartiainen, Erkki – Laatikainen, Tiina – Jousilahti, Pekka – Paavola, Meri. The North Karelia Project : From North Karelia to national action. Terveysten ja hyvinvoinnin laitos 2009.
- Ravitsky, Vardit – Nguyen, Minh Thu – Birko, Stanislav – Kleiderman, Erika – Laberge, Anne Marie – Knoppers, Bartha Maria. Pre-implantation Genetic Diagnosis (PGD): The Road Forward in Canada. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 41(1) 2019, s. 68–71.
- Rautiainen, Pauli. Interlakenin, Izmirin ja Brightonin välitilinpäätös: Euroopan ihmisoikeussopimuksen 15. ja 16. lisäpöytäkirja. *Defensor Legis* 1/2015, s. 182–190.
- Rautiainen, Pauli. Moninaisuudessaan yhtenäinen Eurooppa: konsensusperiaate ja valtion harkintamarginaalioppi. *Lakimies* 6/2011, s. 1152–1171
- Rautio, Juha. Eurooppaoikeus ja sisämarkkinat. Alma Talent Oy 2013.
- Regalado, Antonio. China's CRISPR babies. *MIT Technology Review*, 3.12.2019.
- Rehm, Heidi L. – Berg, Jonathan, S. – Brooks, Lisa D. – Bustamante, Carlos D – Evans, James P – Landrum, Melissa J – Ledbetter, David H – Maglott, Donna R – Martin, Christa Lese – Nussbaum, Robert L – Plon, Sharon E – Ramos, Erin M – Sherry, Stephen T – Watson, Michael for ClinGen. ClinGen – The Clinical Genome Resource. *The New England Journal of Medicine* 372 2015, s. 2235–2242.
- Renwick JH, – Edwards AWF. The foundation of the European Society of Human Genetics. *European Journal of Human Genetics* 3 1995, s. 63–64.

- Riis, Povl. History and definitions. Ethical eye: Biomedical research. Council of Europe Publishing 2004.
- Roberts, Jonathan – Middleton, Anna. Genetics in the 21st Century: Implications for patients, consumers and citizens. *F1000Research* 6 2018.
- Rogowski, Wolf H – Grosse, Scott D – John, Jürgen – Kääriäinen, Helena – Kent, Alastair – Kristofferson, Ulf – Schmidtke, Jürg. Points to consider in assessing and appraising predictive genetic tests. *Journal of Community Genetics* 1 2010, s. 185–194.
- Romeo Casabona, Carlos Maria – Romeo Malanda, Sergio. Approach to Biolaw as an Autonomous Juridical Discipline, s. 59–76 in Valdés, Erick – Lecaros, Juan Alberto (toim.), *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Springer 2019.
- Romeo-Casabona, Carlos M. Health and Eugenic practices: looking towards the future. *European Journal of Health Law* 5 1998, s. 241–260.
- Rosas, Allan. When is the EU Charter of Fundamental Rights Applicable at Nation level? *Jurisprudence* 19(4) 2012, s. 1269–1288.
- Roscam-Abbing, Henriette. D. C. Health and Human Rights in the European Context. Teoksessa Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette (toim.), *Nordic Health Law in a European Context – Welfare State Perspectives on Patients' Rights and Biomedicine*. Liber AB 2012.
- Roscam-Abbing, Henriette. D. C. Editorial: Human Rights and Medicine. A Council of Europe Convention. *European Journal of Health Law* 3 1996, s. 201–205.
- Roth-Isigkeit, David. The Plurality Trilemma. *Geometry of Legal Thought*. Palgrave Macmillan 2018.
- Rothstein, Mark. Genetic Exceptionalism and Legislative Pragmatism. *Journal of Medicine, Law & Ethics, Special Supplement on Genetic Testing and Disability* 2005, pp. 59–65.
- Rothmar Herrmann, Janne. Cross-Border Care & the Free Movement of Morality. *Retfaerd* 33(3/130) 2010, s. 94–102.
- The Royal College of General Practitioners and the British Society for Genetic Medicine. Position Statement on Direct to Consumer Genomic Testing, 2019. Policy and campaigns <https://www.rcgp.org.uk> (28.5.2020)
- Ruiloba Alvarino, Julia – Galera, Susana. European regional tradition – The Council of Europe. Teoksessa, Galera, Susana (toim.), *Judicial review. A comparative analysis inside the European legal system*. Council of Europe 2010, s. 173–208.
- Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette. Introduction. Teoksessa Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette (toim.), *Nordic Health Law in a European Context – Welfare State Perspectives on Patients' Rights and Biomedicine*. Liber AB 2012.
- Saarni, Samuli. Eurooppalaista bioetiikkaa etsimässä. *Suomen Lääkärilehti* 42 2002, s. 4257–4258.
- Sajama, Seppo. Etiikan kysymys oikeudessa; tulkintaa Von Wrightin teoksessa Hyvän muunnelmat (2001) – teesi moraalisen hyvän toissijaisuudesta. *Luentomoniste* 16.3.2007.
- Salako Solomon E. The UNESCO Universal declaration on Bioethics and Human Rights; Protecting Future Generations and the Quest for Global Consensus. *Medicine and Law* 2008, 27, 805–823.
- Salminen, Eveliina – Saloranta, Carola – Laivuori, Hannele. Geneettisen analytiikan mahdollisuudet sikiödiagnostiikassa. *Duodecim* 134 2018, s. 383–390.
- Salonen, Antti P. *Transnational Law of the Over-the-Counter Derivatives Market. A Study on the Interactions between Finance and Law*. Unigrafia 2019.

- Sanger, Frederick – Coulson, Alan R. A rapid method for determining sequences in DNA by primed synthesis with DNA polymerase. *Journal of Molecular Biology* 94(3) 1975, s. 441–446.
- Santosuosso, Amedeo. From Biolaw to Technological Innovation in Law. Teoksessa Valdés, Erick – Lecaros, Juan Alberto (toim.), *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Springer 2019, s. 137–165.
- Saxén, Heikki. A Cultural Giant. An interpretation of bioethics in light of its intellectual and cultural history. University of Tampere, 2017.
- Scheinin, Martin. Vastaväittäjän lausunto Jukka Viljasen väitöskirjasta 8.12.2003. *Lakimies* 3/2004, s. 549–559.
- Scheinin, Martin. Ihmisoikeudet Suomen oikeudessa. Gummerus Kirjapaino Oy 1991.
- Scheinin, Martin. Ihmisarvon loukkaamattomuus valtiosääntöperiaatteena. Teoksessa van Aerschoot, Paul – Ilveskivi, Paula – Piispanen, Kirsi (toim.), *Juhlakirja: Kaarlo Tuori 50 vuotta. Helsingin yliopiston julkisoikeuden laitos* 1998.
- Scholze, Simone. Setting standards for scientists. *EMBO Reports* 7 2006, s. 65–67.
- Schweitzer, Michael – Serlmayer, Martin – Kamann, Hans-Georg – Ahlers, Sabine. Lausunto Euroopan yhteisön toimivalta ihmisgenetiikan ja lisääntymislääketieteen alalla. Passaun yliopiston Eurooppa-oikeuden keskus 2001.
- Seatzu, Francesco. The Experience of the European Court of Human Rights with the European Convention on Human Rights and Biomedicine. *Utrecht Journal of International and European Law* 31(81) 2015, s. 5–16.
- Sève, René. *Philosophie et Théorie du Droit*. Dalloz 2007.
- Severin, Franziska – Borry, Pascal – Cornel, Martina C – Daniels, Norman – Fellmann, Florence – Victoria Hodgson, Shirley – Howard, Heidi C – John, Jürgen – Kääriäinen, Helena – Kayserili, Hülya – Kent, Alastair – Koerber, Florian – Kristoffersson, Ulf – Kroese, Mark – Lewis, Celine – Marckmann, Georg – Meyer, Peter – Pfeufer, Arne – Schmidtke, Jörg – Skirton, Heather – Tranebjærg, Lisbeth – Rogowski, Wolf H. Points to consider for prioritizing clinical genetic testing services: a European consensus process oriented at accountability for reasonableness. *European Journal of Human Genetics* 23 2015, s. 729–735.
- Shklar, Judith N. *Legalism: Law, Morals, and Political Trials*. Harvard University Press 1986.
- Siikavirta, Kristian. Valtiontuki oikeuden ja politiikan yhtymäkohdassa: esimerkkinä ympäristönsuojelu. Yliopistopaino 2006.
- Siltala, Raimo. Oikeudellinen tulkintateoria. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja, A-sarja N:o 261. Suomalainen Lakimiesyhdistys 2004.
- Singer, Peter. Foreword. Teoksessa Valdés, Erick – Lecaros, Juan Alberto (toim.), *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Springer 2019, s. vii–ix.
- Slokenberga, Santa. *European Legal Perspectives on Health-related Direct-to-Consumer Genetic Testing*. Jure Förlag AB 2016.
- Solter, David. *Embryo Research in Pluralistic Europe*. Springer 2003.
- Soini, Sirpa. Lääketieteelliseen genetiikkaan liittyviä juridisia näkökohtia. Teoksessa Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus (toim.), *Lääketieteellinen genetiikka*. Duodecim 2016, s. 433–437.
- Soini, Sirpa. The Nordic Committee on Bioethics. Teoksessa Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette (toim.), *Nordic Health Law in a European Context – Welfare State Perspectives on Patients' Rights and Biomedicine*. Liber AB 2012, s. 93–103.

- Soini, Sirpa – Ségolène, Aymé – Gert, Matthijs, the members of the Public and Professional Policy Committee (PPPC) and Patenting and Licensing Committee (PLC), on behalf of ESHG. Patenting and licensing in genetic testing: Ethical, legal and social issues. *European Journal of Human Genetics* 16(1) 2008, s. 10–40.
- Soini, Sirpa. Hedelmöityshoidot ja alkiodiagnostiikka. Teoksessa Lehtonen, Lasse (toim.), *Biolääketiede*. Edita Publishing Oy, Helsinki 2006.
- Soini, Sirpa – Ibarreta, Dolores – Anastasiadou, Violetta – Aymé, Ségolène – Braga, Suzanne – Cornel, Martina – Coviello, Domenico A. – Evers-Kiebooms, Gerry – Geraedts, Joep – Gianaroli, Luca – Harper, Joyce – Kosztolanyi, György – Lundin, Kersti – Rodrigues-Cerezo, Emilio – Sermon, Karen – Sequeiros, Jorge – Tranebjaerg, Lisbeth – Kääriäinen, Helena. The interface between medically assisted reproductive technologies and genetics: technical, social, legal and ethical issues. *European Journal of Human Genetics* 14 2006, s. 588–645.
- Somsen, Han. Cloning Trojan Horses. Teoksessa Brownsword, Roger – Young, Karen (toim.), *Regulating Technologies – Legal Futures, Regulatory Frames and Technological Fixes*. Hart Publishing 2008, s. 221–242.
- Sorvari, Hannu – Simell, Olli. Oma vai omaisen tietoa. Saako sukulaisen geneettistä tietoa kerätä ja tallettaa hoitotarkoitusta varten? *Suomen Lääkärilehti* 61(45) 2006, s. 4721–4724.
- de Sousa Santos, Boaventura. Toward a multicultural conception of human rights. Teoksessa Isa, Felipe Gómez – Feyter, Koen (toim.), *International Human Rights Law in a Global Context*. University of Deusto 2009, s. 97–121.
- de Sousa Santos, Boaventura. Droit: une carte de la lecture déformée. Pour une conception post-moderne du droit. *Droit et Société* 1988, 10.
- Sturtevent A. H. A History of Genetics (1<sup>st</sup> published in 1965). Cold Spring Harbor Press 2000.
- Suorsa, Eija – Tanttula, Kimmo – Kupi, Heikki. Leikkausturismiin liittyy vakavia ongelmia. *Helsingin Sanomat* 8.1.2020.
- Tandy-Connor, Stephany – Guiltinan, Jenna – Krempely, Kate – LaDuca, Holly – Reineke, Patrick – Gutierrez, Stephanie – Gray, Phillip – Tippin Davis, Brigitte. False Positive results released by direct-to-consumer genetic tests highlight the importance of clinical confirmation testing for appropriate patient care. *Genetics in Medicine* 20 2018, s. 1515–1521.
- Tekay, Aydin – Saloranta, Carola – Aittomäki, Kristiina. Sikiö- ja alkiodiagnostiikka. Teoksessa Aittomäki, Kristiina – Moilanen, Jukka – Perola, Markus (toim.), *Lääketieteellinen genetiikka*. Duodecim 2016, s. 348–363.
- Thomasma, David C. Evolving Bioethics and International Human Rights Teoksessa Weisstub, David N. and Diaz Pintos, Guillerom (toim.), *Autonomy and Human Rights in Health Care*. Springer 2008, s. 11–24.
- Thorogood, Adrian – Dalpé, Gratien – Knoppers, Bartha Maria. Return of individual genomic research results: are laws and policies keeping step? *European Journal of Human Genetics* 27(4) 2019, s. 535–546.
- Tiitta, Allan. Huonon perimän poistaminen. *Collegium medicum. Lääkintöhallitus 1878–1991*. Gummerus kirjapaino Oy 2009, s. 168–178.
- Tolonen, Hannu. Luonto ja legitimaatio. Normatiivisten asiointilajien johtaminen aristotelisen luonnonoikeustradition mukaan. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja A-sarja N:o 164. Vammalan kirjapaino 1984.
- Tuori, Kaarlo. Oikeustieteen laatukriteerit. *Lakimies* 1/2019, s. 787–790.
- Tuori, Kaarlo. Transnational law: on legal hybrids and legal perspectivism. Teoksessa Maduro, Miguel – Tuori, Kaarlo – Sankari, Suvi (toim.), *Transnational Law:*

- Rethinking European Law and Legal Thinking, Cambridge University Press 2014, s. 11–57.
- Tuori, Kaarlo. Oikeuden ratio ja voluntas. WSOYpro 2007.
- Tuori, Kaarlo. Oikeudenalajaotus – strategista valtapeliä ja normatiivista argumentaatiota, Lakimies 7–8/2004, s. 1196–1224.
- Tuori, Kaarlo. Sosiaalisesta siviilioikeudesta myöhäismoderniin vastuuoikeuteen. Lakimies 6/2002, s. 902–913.
- Tuori, Kaarlo. Foucault’n oikeus. WSOY Lakitieto 2002.
- Tuori, Kaarlo. Kriittinen oikeuspositivismi. WSOY 2000.
- Tupasela, Aaro. Consumer Medicine. Nordic Council of Ministers, 2010.
- Valdés, Erick. Towards a New Conception of Biolaw. Teoksessa Valdés, Erick – Lecaros, Juan Alberto (toim.), Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions. Springer 2019, s. 41–58.
- Varga, Orsolya – Soini, Sirpa – Kääriäinen, Helena – Cassiman, Jean-Jacques – Nippert, Irmgard – Rogowski, Wolf – Nys, Herman – Kristoffersson, Ulf – Schmidtke, Jörg – Sequeiros, Jorge. Definitions of Genetic Testing in European and other legal documents. Journal of Community Genetics 2012.
- de la Vega, Francisco M. – Bustamante, Carlos D. Polygenic risk scores: a biased prediction? Genome Medicine 10(100) 2018.
- Veitch, Kenneth. The Jurisdiction of Medical Law. Ashgate Publishing 2007.
- Vermeesch, Joris Robert – Voet, Thierry – Devriendt, Koenraad. Prenatal and pre-implantation genetic diagnosis. Nature Reviews Genetics 17 2016, s. 643–656.
- Viljanen, Jukka. The European Court of Human Rights as a Developer of the General Doctrines of Human Rights Law. Acta Universitatis Tampereensis 2003.
- Waldron, Jeremy. Legal judgement and moral reservation. For McCormick Seminar, EUI 2010
- Walén, Laura. Alkio- ja kantasolututkimuksen sääntely bio-oikeudellisena mallina. Forum Iuris, Helsingin yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisut 2010.
- Walker, Rebecca L.– Morrissey Clair. Bioethics methods in the ethical, legal, and social implications of the human genome project literature. Bioethics. 2014;28(9):481-490.
- Warren, Thomas Reich. The Word “Bioethics”: Its Birth and the Legacies of those Who shaped it. Kennedy Institute of Ethics Journal 4(4) 1994, s. 319–335.
- de Wert, G., Pennings, G., Clarke, A., Eichenlaub-Ritter, U., van El, C. G., Forzano, F., Goddijn, M., Heindryckx, B., Howard, H. C., Radojkovic, D., Rial-Sebbag, E., Tarlatzis, B. C., Cornel, M. C., & European Society of Human Genetics and the European Society of Human Reproduction and Embryology (2018). Human germline gene editing: Recommendations of ESHG and ESHRE. *European journal of human genetics: EJHG*, 26(4), 445–449.
- de Wert, G., Dondorp, W., Shenfield, F., Devroey, P., Tarlatzis, B., Barri, P., Diedrich, K., Provoost, V., Pennings, G. ESHRE Task Force on Ethics and Law22: Preimplantation Genetic Diagnosis. Human Reproduction 2014;8:1610–1617.
- Wertz, Dorothy C. – Fletcher, Gerald Floyd – Berg, Kare. Review of Ethical Issues in Medical Genetics. Report of Consultants to WHO. World Health Organization 2003.
- Wicks, Elizabeth. Human rights and Healthcare. Hart Publishing 2007.
- Wilhelmsson, Thomas. Oikeus, valtio ja yhteiskunta. Lakimies 1/2005, s. 105–110.
- Wilhelmsson, Thomas. Yleiset opit ja pienet kertomukset ennakoitavuuden ja yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Lakimies 2/2004, s. 199–227.
- Wilson, Tracie L. Unravelling orders in a borderless Europe? Cross-border reproductive care and the paradoxes of assisted reproductive technology policy in

- Germany and Poland. *Reproductive Biomedicine & Society Online* 3 2016, s. 48–59.
- Wintgens, Luc J. Legitimacy and Legitimation from the Legisprudential Perspective. Teoksessa Wintgens, Luc J. (toim.), *Legislation in Context: Essays in Legisprudence*. Ashgate 2007, s. 3–42.
- Wintgens, Luc J. Legisprudence as a New Theory of Legislation. *Ratio Juris* (19)1 2006, s. 1–15
- Wintgens Luc J. Creation and Application of Law from a Legisprudential Perspective. Some observations on the Point of View of the Judge and the Legislator. Teoksessa Aarnio, Aulis – Alexy, Robert – Bergholtz, Gunnar (toim.), *Justice, Morality and Society. A Tribute to Aleksander Peczenik*. Juristförlaget i Lund 1997, s. 469–489.
- World Health Organization (WHO). Social determinants of health. September 2019.
- World Health Organisation (WHO). Review of Ethical Issues in Medical Genetics. Report of Consultants, Professors D.C Wertz, J.C Fletcher and K. Berg, to WHO. World Health Organisation 2003.
- Zhou, Jian – Park, Christopher Y. – Theesfeld, Chandra L. – Wong, Aaron K. – Yuan, Yuan – Scheckel, Claudia – Fak, John J. Whole-genome deep-learning analysis identifies contribution of noncoding mutations to autism risk. *Nature Genetics* 51 2019, s. 973–980.
- Zilgalvis, Péteris. The European Convention on Human Rights and Biomedicine, and its Protocols. Teoksessa Meulders-Klein, Marie-Thérèse – Deech, Ruth – Vlaardingerbroek, Paul (toim.), *Biomedicine, the Family and Human Rights*. Kluwer Law International 2002, s. 6.
- Zwart, Hub – Nelis, Annemiek. What is ELSA genomics? Science and Society Series on convergence research. *EMBO Reports* 10(6) 2009, s. 1–5.
- Yu, Joon-Hu – Jamal, Seema M. – Tabor, Holly K. – Bamshad, Michael J. Self-guided management of exome and whole-genome sequencing results: changing the results return model. *Genetics in Medicine* 15(9) 2013, s. 684–690.
- Äärimaa, Markku. Lääketiede kehittyi, kehittykö etiikka, Suomen Lääkärilehti 60(8) 2005, s. 881.

## Aikakausi- ja sanomalehdet

- The Economist. In genetic disease, who has the right to know—or not know—what? Medicine, genetics and the law. *Science and technology*, 28.9.2019, s. 73–74.
- Heidt, Amanda. CRISPR Gene Editing Prompts Chaos in DNA of Human Embryos. *The Scientist* 26.6.2020.
- The New York Times, Editorial Board. Why You Should Be Careful About 23andMe's Health Test., 1.2.2019.

